

hawa



# **HD 650 DCT-V EcoPak 07 et 07S**

## **ORIGINAL MANUEL D'UTILISATION**

Valable pour les versions logicielles de machine 10-0505-02-02 / 10-0496-02-08

|          |                                                                                    |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCTION .....</b>                                                          | <b>3</b>  |
| 1.1      | AVANT-PROPOS .....                                                                 | 3         |
| 1.2      | EXPLICATION DES SYMBOLES .....                                                     | 3         |
| 1.3      | INDICATION IMPORTANTE .....                                                        | 4         |
| 1.4      | NETTOYAGE .....                                                                    | 4         |
| 1.5      | CONSIGNES DE SÉCURITÉ .....                                                        | 5         |
| <b>2</b> | <b>AVANT LA MISE EN SERVICE .....</b>                                              | <b>7</b>  |
| 2.1      | UTILISATION CONFORME .....                                                         | 7         |
| 2.2      | STRUCTURE ET FONCTIONS .....                                                       | 8         |
|          | 2.2.1 Déroulement du processus de scellage .....                                   | 8         |
| 2.3      | INSTALLATION .....                                                                 | 9         |
| 2.4      | INSPECTION DE LA MACHINE .....                                                     | 9         |
| 2.5      | UTILISATION .....                                                                  | 10        |
| 2.6      | EXPLICATION DES SYMBOLES .....                                                     | 11        |
| <b>3</b> | <b>FONCTIONS DE BASE .....</b>                                                     | <b>12</b> |
| 3.1      | CONTRÔLE DU SYSTÈME .....                                                          | 12        |
| 3.2      | MISE EN MARCHÉ DE LA MACHINE .....                                                 | 13        |
| 3.3      | VARIABLES DE PROCESSUS .....                                                       | 13        |
| 3.4      | EXPLICATIONS DE L'ÉCRAN D'ACCUEIL .....                                            | 14        |
| 3.5      | RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE .....                                                    | 15        |
| 3.6      | CENTRE DE CONTRÔLE .....                                                           | 16        |
|          | 3.6.1 Affichage de surveillance (uniquement après un redémarrage du système) ..... | 16        |
|          | 3.6.2 Affichage des données de fonctionnement de la machine. ....                  | 16        |
| 3.7      | TEST DE SCELLAGE – "SEAL CHECK" .....                                              | 17        |
| 3.8      | RÉGLAGES DE L'IMPRIMANTE .....                                                     | 18        |
|          | 3.8.1 Fonctions de l'imprimante .....                                              | 18        |
|          | 3.8.2 Réglages de l'imprimante „INTERNE“ .....                                     | 19        |
|          | 3.8.3 Réglages de l'imprimante „EXTERNE“ .....                                     | 20        |
| 3.9      | RÉGLAGES 01 .....                                                                  | 21        |
|          | 3.9.1 DataMatic .....                                                              | 22        |
|          | 3.9.2 Liste de noms .....                                                          | 23        |
|          | 3.9.3 Fonction de scanner .....                                                    | 24        |
|          | 3.9.4 Compteur de pièces .....                                                     | 25        |
|          | 3.9.5 Intervalles de contrôle .....                                                | 26        |
|          | 3.9.6 Standby .....                                                                | 27        |
|          | 3.9.6.1 Standby + (PLUS) .....                                                     | 28        |
|          | 3.9.6.2 Standby opérateur .....                                                    | 29        |
|          | 3.9.7 Saisie de données .....                                                      | 30        |
| 3.10     | RÉGLAGES 02 .....                                                                  | 31        |
|          | 3.10.1 Date/Heure .....                                                            | 32        |
|          | 3.10.2 Date de péremption .....                                                    | 33        |
|          | 3.10.3 Unité de mesure .....                                                       | 35        |
|          | 3.10.4 Langue .....                                                                | 36        |
|          | 3.10.5 SealLINK .....                                                              | 37        |
| 4.1      | RÉGLAGES 03 .....                                                                  | 39        |
|          | 4.1.1 Nom de la machine .....                                                      | 41        |
|          | 4.1.2 Réglages de connexion .....                                                  | 42        |
|          | 4.1.3 Réglages Ethernet .....                                                      | 43        |
|          | 4.1.4 Réglages Wi-Fi .....                                                         | 44        |
| 4.2      | MISE À JOUR .....                                                                  | 45        |
| <b>5</b> | <b>DÉPANNAGE ET MAINTENANCE .....</b>                                              | <b>47</b> |
| 5.1      | LISTE DE CONTRÔLE POUR LE DÉPANNAGE .....                                          | 47        |
| 5.2      | SERVICE CLIENT .....                                                               | 48        |
| <b>6</b> | <b>MAINTENANCE, ÉTALONNAGE, VALIDATION .....</b>                                   | <b>49</b> |
| 6.1      | MAINTENANCE .....                                                                  | 49        |
| 6.2      | ÉTALONNAGE .....                                                                   | 50        |
| 6.3      | VALIDATION / NOUVELLE QUALIFICATION DE PERFORMANCE (REQUALIFICATION) .....         | 51        |
| 6.4      | SERVICE DE PIÈCES DE RECHANGE .....                                                | 51        |
| <b>7</b> | <b>FICHE TECHNIQUE .....</b>                                                       | <b>52</b> |
| <b>8</b> | <b>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ .....</b>                                             | <b>53</b> |
| 8.1      | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE .....                                                 | 53        |
| 8.2      | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ISO 11607-2 / KRINKO / BfARM / DIN 58953-7 .....         | 54        |

## 1 Introduction

### 1.1 Avant-propos

Merci beaucoup d'avoir choisi cette thermosoudeuse.

Vous trouverez dans ce manuel des informations sur l'utilisation et l'entretien de cette machine.

Cette thermosoudeuse est une thermosoudeuse à défilement continu commandée par microprocesseur pour l'emballage de sachets et gaines transparents thermoscellables (emballage médical).



Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant la mise en service, afin de vous familiariser avec les capacités de la machine et de pouvoir utiliser ses fonctions de manière optimale.

### 1.2 Explication des symboles

|                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Le point d'exclamation dans le triangle attire votre attention sur des indications importantes du manuel d'utilisation qui doivent impérativement être respectées.           |
|   | Ce symbole d'avertissement se rapporte à des mesures qui, en cas de non-respect, pourraient présenter un danger pour la santé humaine. Il doit impérativement être respecté. |
|  | Les conseils accompagnés d'un symbole de main se rapportent à la pratique quotidienne.                                                                                       |

### 1.3 Indication importante



Conformément à l'utilisation conforme, le marquage CE est apposé sur la base des directives UE suivantes.

La directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) ne s'appliquent pas aux thermosoudeuses.

Les valeurs limites de la norme CEI 60601-1 ne doivent donc pas être appliquées lors des inspections électriques répétées.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par des contrôles selon des normes ne figurant pas dans la déclaration de conformité.

En cas de transformations ou d'interventions sur la machine effectuées sans l'autorisation expresse du fabricant, la garantie s'éteint et toute responsabilité pour les dommages physiques ou matériels est transférée à l'exploitant.

**Indication**

Comme nous améliorons constamment nos produits, nous nous réservons le droit de modifier ce manuel d'utilisation et les fonctions qui y sont décrites.

**Ce manuel d'utilisation est valable pour les produits de la série EcoPak 07.**

### 1.4 Nettoyage

Avant le nettoyage, débranchez la fiche secteur de la prise de courant et séparez la machine du bloc d'alimentation. Nettoyez la machine uniquement avec un chiffon doux sec ou légèrement humidifié et un produit de nettoyage doux. (Par exemple : isopropanol, alcool à brûler, etc.) Empêchez l'eau de pénétrer dans la machine.

**Attention ! Ne nettoyez jamais la machine à l'humide !**

## 1.5 Consignes de sécurité



1. À la sortie de notre usine, nos produits sont dans un état irréprochable du point de vue de leur sécurité technique.
2. Afin de maintenir cet état, le contenu de ces consignes de sécurité ainsi que les plaques signalétiques, l'étiquetage et les informations de sécurité apposés sur la machine doivent être respectés pendant la manipulation de la machine (transport, stockage, installation, mise en service, fonctionnement et maintenance).
3. Cette machine convient au traitement de sachets et gaines thermoscellables. Voir à ce sujet „Utilisation conforme“.
4. Veuillez vérifier l'emballage et signaler immédiatement tout défaut au transporteur ou au service de messagerie avant l'installation de la machine.
5. Avant la mise en service, assurez-vous que la machine ne présente aucun signe de dommage. En cas de doute, adressez-vous au fabricant ou à un partenaire de service agréé par le fabricant.
6. N'utilisez pas la machine si le câble d'alimentation, la fiche secteur ou le bloc d'alimentation est endommagé. N'utilisez pas la machine si elle ne fonctionne pas correctement ou si elle est endommagée d'une quelconque manière. Si le câble d'alimentation ou la machine a été endommagé, il doit être réparé par le fabricant ou par l'un des partenaires de service agréés par le fabricant.
7. La machine doit être raccordée au moyen du câble d'alimentation fourni à une prise de courant avec mise à la terre et présentant une tension stable. L'utilisation sur des réseaux IT n'est pas autorisée.
8. Placez la machine sur une surface stable.
9. La machine ne doit être installée et utilisée que dans des locaux secs et sans risque d'explosion.
10. Si la thermosoudeuse est amenée directement d'un environnement froid à un environnement chaud, de l'eau de condensation peut se former. Attendez que la compensation de température ait eu lieu.
11. Les réparations et le remplacement de pièces d'usure/pièces de rechange ne doivent être effectués que par le fabricant ou par l'un des partenaires de service agréés par le fabricant.
12. Après des travaux de maintenance, d'entretien ou de réparation, il faut s'assurer que l'appareil de scellage satisfait aux exigences de sécurité technique en vigueur.  
**La responsabilité en incombe à l'exploitant.**
13. Éteignez la machine lorsqu'elle n'est pas utilisée et débranchez la fiche secteur de la prise de courant.
14. N'utilisez pas la machine si vous avez des doutes quant à sa sécurité.
15. N'introduisez pas d'objets pointus ou plats dans la fente d'introduction de la machine. Cela peut endommager la machine et les instruments et provoquer une décharge électrique.

16. La machine ne doit pas être installée ni utilisée par des personnes de moins de 14 ans.
17. La machine ne doit pas être utilisée sans surveillance.
18. Il est interdit d'utiliser la machine sous l'influence de drogues ou d'alcool.



19. Maintenez les cheveux, les vêtements et les gants à l'écart des pièces mobiles ! Des vêtements amples, des bijoux ou des cheveux longs peuvent se prendre dans les pièces mobiles.
20. La machine contient des matériaux précieux qui peuvent être recyclés et réutilisés. La machine doit donc être éliminée et recyclée dans un point de collecte public proche de chez vous.



La machine a été marquée conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.  
Cette directive régit la reprise et le recyclage des appareils usagés au sein de l'UE.

## 2 Avant la mise en service

### 2.1 Utilisation conforme

#### MATÉRIAUX THERMOSCELLABLES

|                                                                                                                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Sachets en papier thermoscellables selon EN ISO 11607-1/EN 868-4                                                                                                                     | X              |
| Sachets et gaines thermoscellables en film selon EN ISO 11607-1/EN 868-5 et papier selon EN 868-3                                                                                    | X              |
| Sachets et gaines thermoscellables en film selon EN ISO 11607-1/EN 868-5 et matériaux non revêtus en polyoléfines selon EN 868-9 (p. ex. Tyvek® <sup>1</sup> ou ULTRA <sup>2</sup> ) | X              |
| Sachets et gaines thermoscellables selon ISO 11607-1/EN 868-5 en non-tissé de PP ou en matériau composite textile de PP                                                              | X <sup>3</sup> |
| Film laminé d'aluminium                                                                                                                                                              | X <sup>3</sup> |

#### MATÉRIAUX NON THERMOSCELLABLES

|                        |
|------------------------|
| Films de PVC souple    |
| Films de polyamide     |
| HDPE revêtu            |
| Films de polyéthylène  |
| Films de PVC rigide    |
| Films de polypropylène |

<sup>1</sup> Tyvek® est une marque déposée de E. I. du Pont de Nemours.

<sup>2</sup> ULTRA est un produit de STERIMED infection control

<sup>3</sup> Autorisation et/ou contrôle requis

#### La machine est en outre destinée

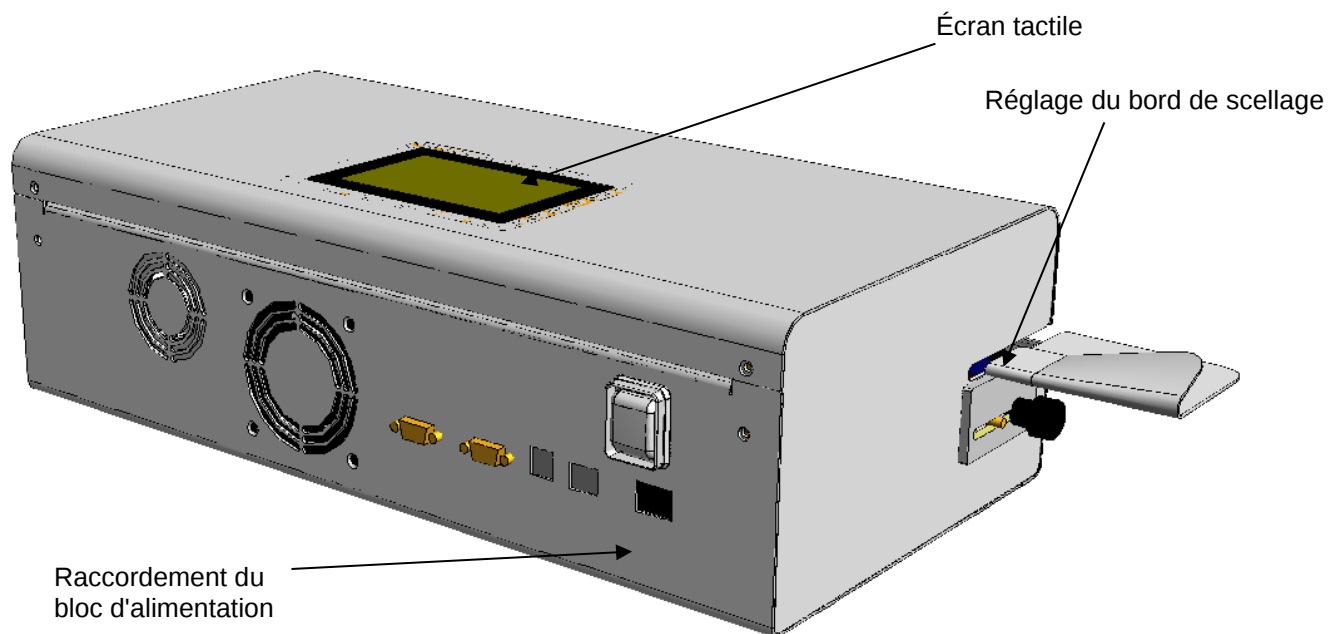
- a) à l'utilisation au travail
- b) à l'utilisation par des personnes à partir de 14 ans
- c) à l'utilisation par des personnes instruites



L'emballage de denrées alimentaires et de substances dangereuses (substances nocives pour la santé, en particulier les substances toxiques, corrosives, facilement inflammables, hautement inflammables et explosives) n'est pas conforme à l'utilisation prévue.

Le fonctionnement dans un environnement présentant un risque d'explosion n'est pas conforme à l'utilisation prévue.

## 2.2 Structure et fonctions



### 2.2.1 Déroulement du processus de scellage

- Étape 1:** Après l'insertion de l'emballage médical, l'alimentation s'active automatiquement.
- Étape 2 :** L'emballage médical est alors acheminé et la zone de la soudure est chauffée à la température de scellage réglée par les éléments chauffants situés en haut et en bas.
- Étape 3:** La soudure désormais chauffée est comprimée par les rouleaux de scellage et scellée.
- Étape 4:** L'emballage médical terminé est transporté vers le côté de prélèvement.
- Étape 5 :** Sans nouvelle alimentation en emballages médicaux, l'alimentation se désactive automatiquement au bout de 10 secondes.

## 2.3 Installation



L'installation et le fonctionnement de la machine dans des zones présentant un risque d'explosion ne sont pas autorisés.

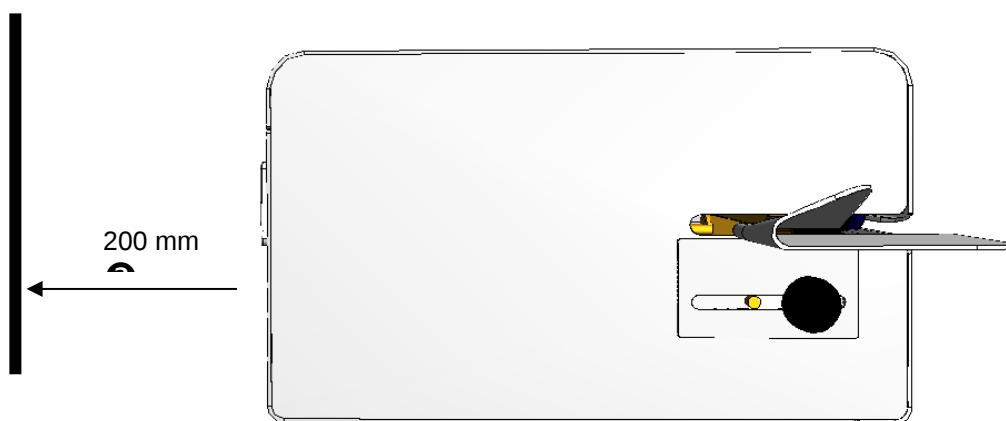
Utilisez exclusivement des prises de courant équipées d'un conducteur de protection et raccordées à une tension de réseau stable.



La machine ne doit être installée que dans un environnement sec. Le fonctionnement est altéré par une forte présence de poussière et de vapeur ainsi que par des projections ou gouttes d'eau.

Veillez à ce que la tension de fonctionnement corresponde aux indications figurant sur la plaque signalétique de la machine.

- ❶ Le transport de la machine par la tôle de guidage est **non** autorisé.
- ❷ La distance par rapport au mur doit être d'au moins 200 mm.



## 2.4 Inspection de la machine

Après l'ouverture de l'emballage, vérifiez que la machine et les accessoires ne présentent aucun dommage et sont complets.

Thermosoudeuse

Bloc d'alimentation

Tôle de guidage

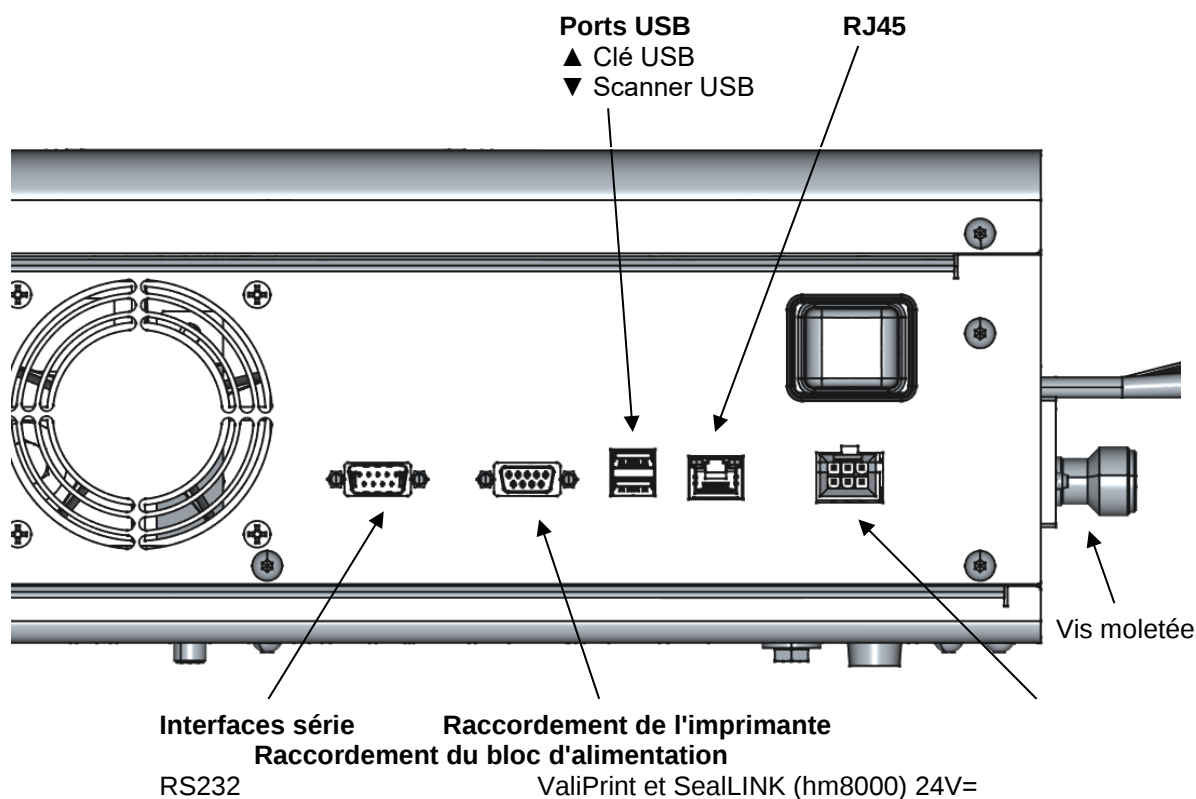
Câble d'alimentation

Manuel d'utilisation – (sous forme de lien sur la machine)

Rapport de contrôle



## 2.5 Utilisation



**Étape 1** Réglez la largeur souhaitée du bord de scellage. Après avoir desserré la vis moletée, la tôle de guidage peut être réglée en continu sur des largeurs de bord de scellage comprises entre 0 et 30 mm.

**Étape 2** Insérez l'emballage dans la machine par la gauche, par-dessus la tôle de guidage.

**Étape 3** Retirez l'emballage scellé du côté de sortie et laissez-le refroidir brièvement.



#### Contrôle de la soudure (voir le chapitre Test de la soudure)

En cas de fuite, la température de scellage doit être augmentée. Si le film fond, la température de consigne est trop élevée.

Conformément à DIN 58953-7, la température de scellage appropriée doit être déterminée au moyen d'un scellage d'essai.

## 2.6 Explication des symboles

| Symbole                                                                             | Fonction               | Indication                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Annuler                | Les modifications et/ou les réglages ne sont pas pris en compte                            |
|    | Ajouter                | Exemple lors de l'ajout d'un opérateur                                                     |
|    | Réduire                |                                                                                            |
|    | Confirmer              | Confirmer la sélection et/ou les modifications                                             |
|    | Supprimer              | Dans la zone de test de scellage, comme sélection lorsque le résultat n'était pas correct. |
|    | Compter „vers le haut“ |                                                                                            |
|    | Compter „vers le bas“  |                                                                                            |
|   | Exporter des données   |                                                                                            |
|  | Importer des données   |                                                                                            |
|  | Fonction de recherche  |                                                                                            |

### 3 Fonctions de base

#### 3.1 Contrôle du système

Le contrôle du système est effectué après chaque redémarrage de la machine. Il vérifie alors le bon fonctionnement des capteurs installés dans la machine.

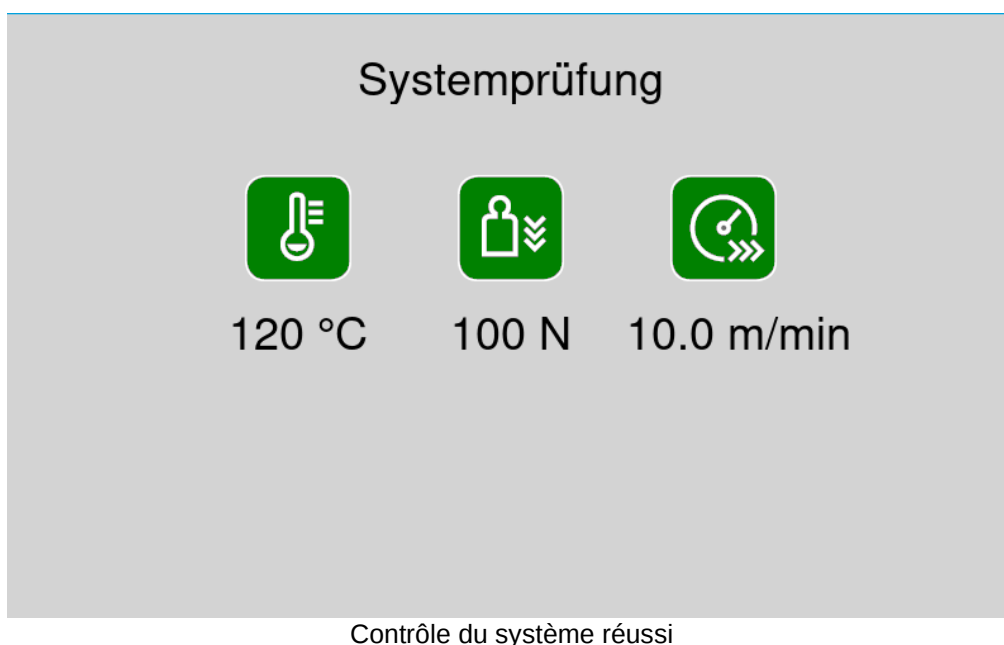
##### Contrôle du système „vert“

Si les trois capteurs fonctionnent pendant le contrôle, ils s'affichent en vert. Le processus de chauffe se poursuit et le processus de scellage peut être lancé une fois la valeur de consigne atteinte.

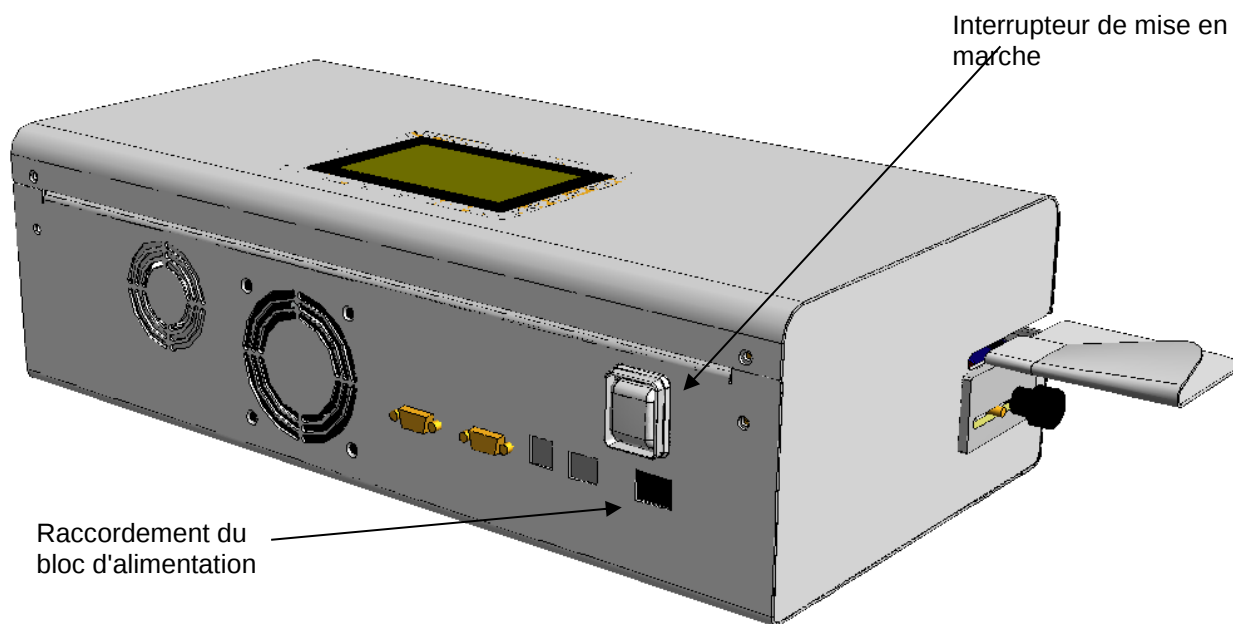
##### Contrôle du système „rouge“

Si un capteur présente une erreur ou un défaut, le symbole correspondant est marqué en rouge. Dans ce cas, un fonctionnement de scellage normal n'est pas possible.

→ Le cas échéant, contactez un technicien de service.



### 3.2 Mise en marche de la machine



Branchez le bloc d'alimentation sur le raccordement correspondant de la machine.

Branchez ensuite le bloc d'alimentation sur la prise de courant au moyen du câble d'alimentation fourni.

Mettez la machine en marche en plaçant l'interrupteur sur la position „1“.

Réglez la température de scellage souhaitée.

La machine est chauffée et prête à fonctionner dès que la température de scellage réglée est atteinte.

### 3.3 Variables de processus

#### Température de scellage

La température est surveillée électroniquement par un capteur de température. En cas d'écart par rapport à la valeur de consigne de la valeur de tolérance réglée, ou de 5 °C maximum (spécifications selon DIN 58953-7), l'entraînement est bloqué.

#### Pression de contact

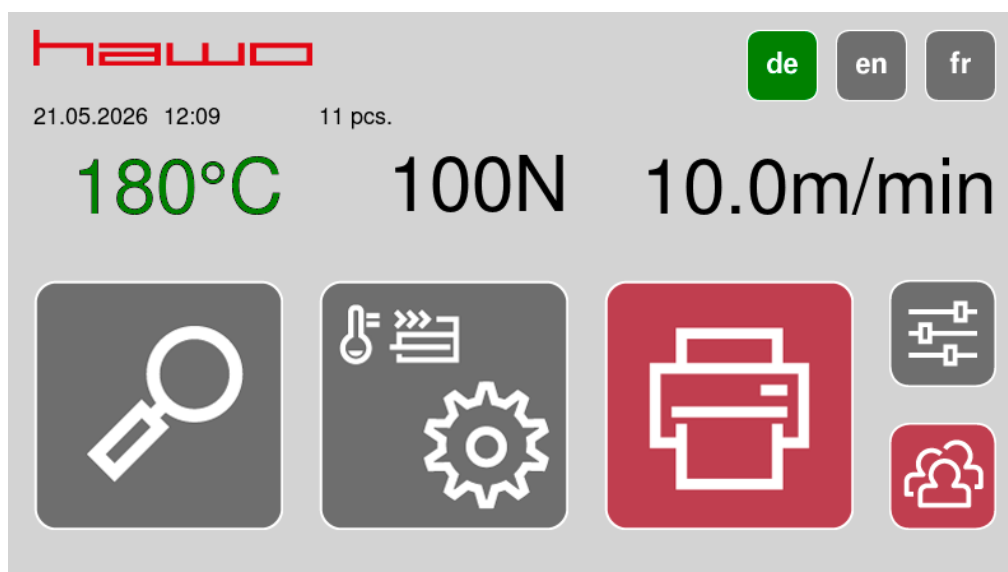
La pression de contact est surveillée électroniquement par une jauge de contrainte.

Si la valeur de consigne s'écarte au-delà de la plage de tolérance de +/-20 %, un message d'alarme est émis (spécification de la norme DIN 58953-7) et le processus de scellage est bloqué.

#### Vitesse de scellage (temps d'action)

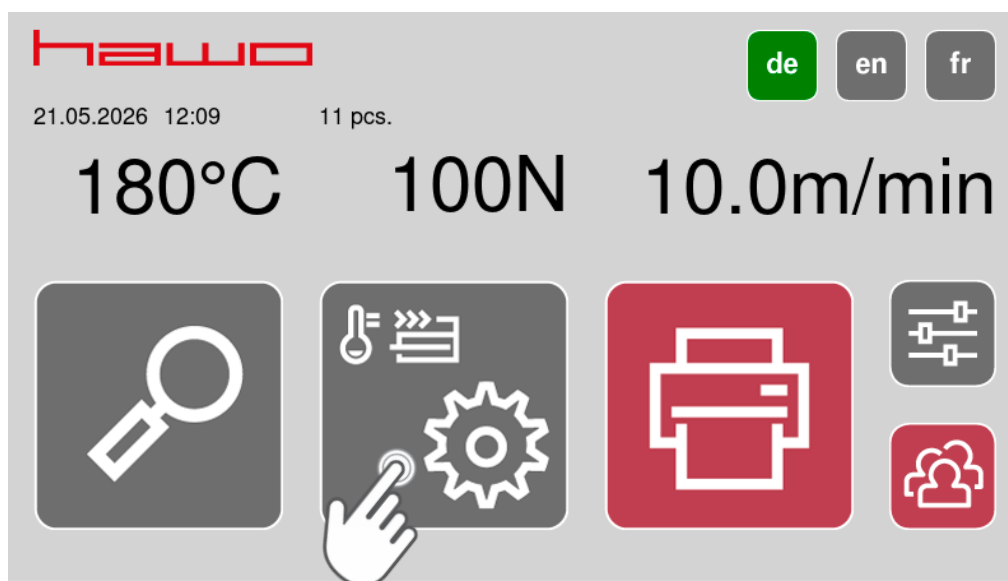
La vitesse de scellage (temps d'action) est surveillée électroniquement par un capteur de vitesse. Si la valeur s'écarte de +/-10 % de la valeur de consigne réglée, un message d'alarme est émis (spécification de la norme DIN 58953-7) et le processus de scellage est bloqué.

## 3.4 Explications de l'écran d'accueil



| Symbole                                                                             | Fonction                                                      | Indication                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>180°C</b>                                                                        | Affichage de la température de scellage actuelle              | <b>Vert :</b> Valeur de consigne atteinte<br><b>Rouge :</b> Température dépassée ou non atteinte<br><b>Bleu :</b> Refroidissement vers la nouvelle valeur de consigne |
| <b>100 N</b>                                                                        | Affichage de la force d'appui actuelle                        |                                                                                                                                                                       |
| <b>0.0 m/min</b>                                                                    | Affichage de la vitesse de défilement actuelle                | Valeur > 0 uniquement lorsque le moteur tourne                                                                                                                        |
|  | Connexion                                                     | Connexion/déconnexion de l'utilisateur (voir le chapitre Opérateur)                                                                                                   |
|  | Centre de contrôle                                            | Vérification des fonctions chauffage, module de jauge de contrainte et moteur ainsi que des données de fonctionnement de la machine                                   |
| <b>8 pcs.</b>                                                                       | Affichage du compteur total de pièces / de la quantité réglée |                                                                                                                                                                       |
|  | Test de scellage                                              | SealCheck                                                                                                                                                             |
|  | Sélection des paramètres de scellage utilisés                 |                                                                                                                                                                       |
|  | Réglages d'impression                                         | Réglages pour l'imprimante interne.                                                                                                                                   |

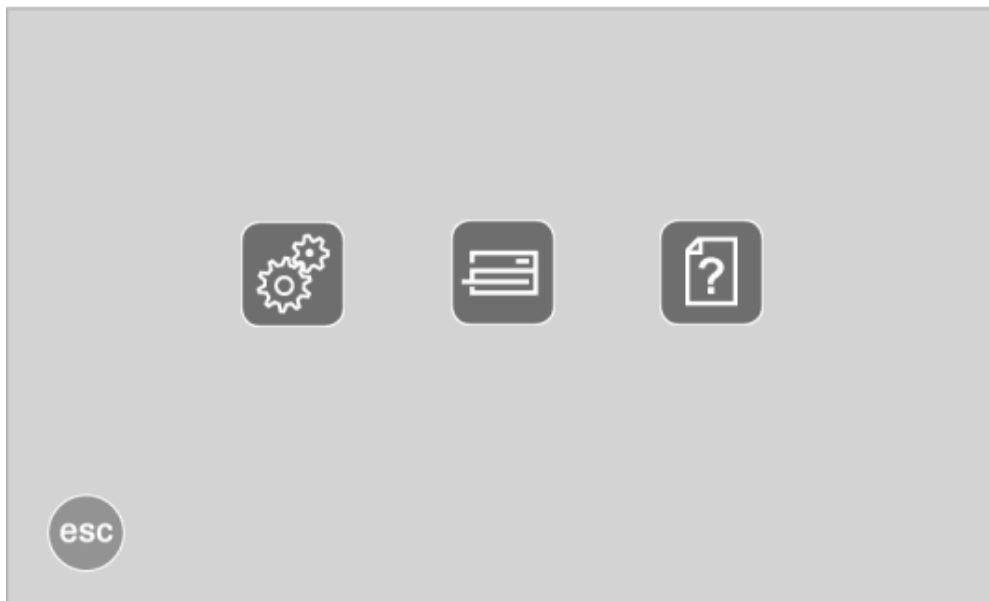
## 3.5 Réglage de la température



| Symbole | Fonction                                                  | Indication                                                                                                |
|---------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Réglage des paramètres de scellage                        | Uniquement température et vitesse de scellage                                                             |
|         | Température sélectionnée par appui                        | Maintenez l'une des touches 1, 2 ou 3 enfoncée lorsque les réglages correspondants doivent être modifiés. |
|         | Température non sélectionnée                              | Une température doit être sélectionnée.                                                                   |
|         | Sélection de la couleur pour les différentes températures | La couleur change à chaque appui sur la touche.                                                           |



### 3.6 Centre de contrôle



#### 3.6.1 Affichage de surveillance (uniquement après un redémarrage du système)

| Symbole                                                                             | Fonction                                    | Indication                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Surveillance de la température              | Surveillance des variables de processus<br><br>Les symboles indiquent si les capteurs correspondants de la machine fonctionnent. En appuyant sur l'un des 3 symboles, l'état des 3 valeurs est interrogé, puis le symbole correspondant est marqué comme „rouge“ ou „vert“. |
|  | Surveillance de la force d'appui            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Surveillance de la vitesse (temps d'action) |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### 3.6.2 Affichage des données de fonctionnement de la machine.



### 3.7 Test de scellage – “Seal Check”

Contrôle des variables de processus (température, pression de contact et vitesse de scellage [temps d'action]) à l'aide de la fonction „SEAL CHECK“.



**Les indicateurs de scellage Seal Check ne conviennent pas aux emballages à soufflets latéraux.**

Ce contrôle doit être effectué et documenté avant et après le processus de travail quotidien et/ou avant/après chaque lot.

Il est recommandé d'utiliser, en complément de l'indicateur de scellage „SealCheck“, la fonction de test de scellage de la thermosoudeuse.

Avant le contrôle, la thermosoudeuse doit être prête à fonctionner et la température de consigne doit être atteinte.

| Symbole | Fonction         | Indication                                                                    |
|---------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|         | Test de scellage | Réalisation d'un contrôle de routine<br><b>SealCheck, InkTest et Peeltest</b> |

#### Activation et démarrage du contrôle de la soudure

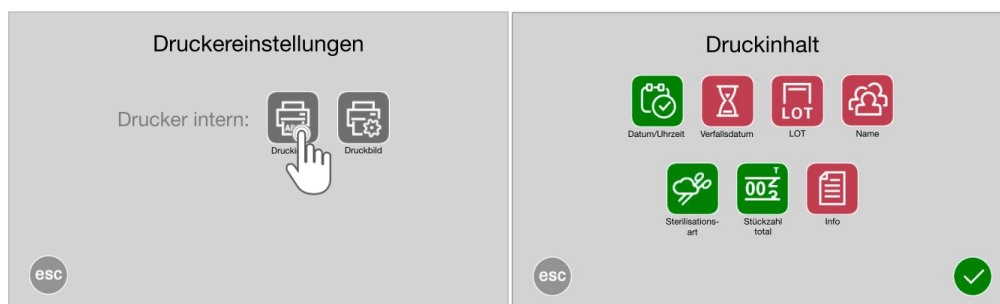
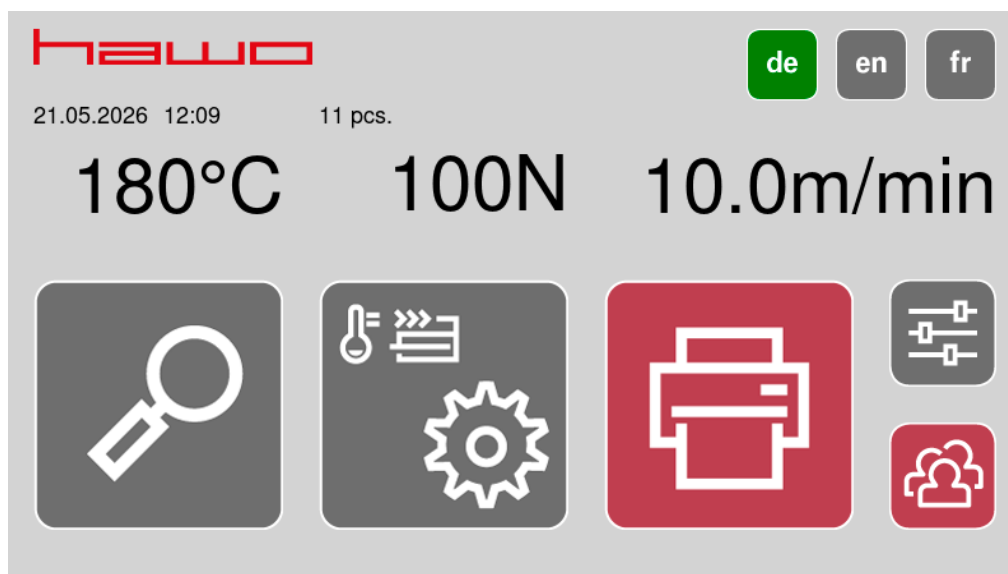
1. Activer le test de scellage
2. Sélectionner le type de test
  - **SealCheck**
  - **InkTest**
  - **Peeltest**
3. Insérez un emballage médical d'une largeur minimale de 200 mm et démarrez le test de scellage.

Cette touche permet d'annuler la fonction

4. Évaluez le résultat de la soudure et confirmez la question à l'aide de la touche correspondante.

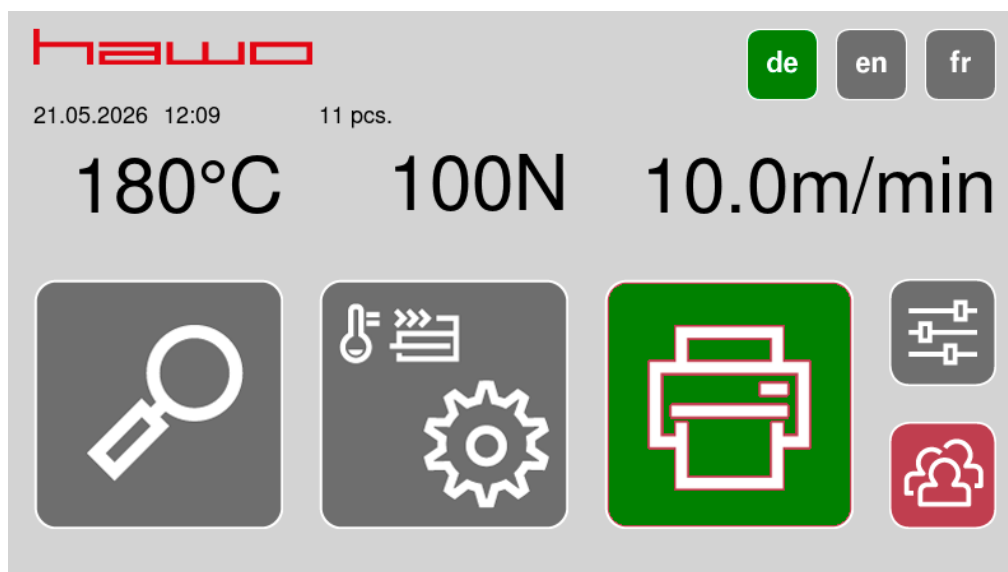
### 3.8 Réglages de l'imprimante

#### 3.8.1 Fonctions de l'imprimante

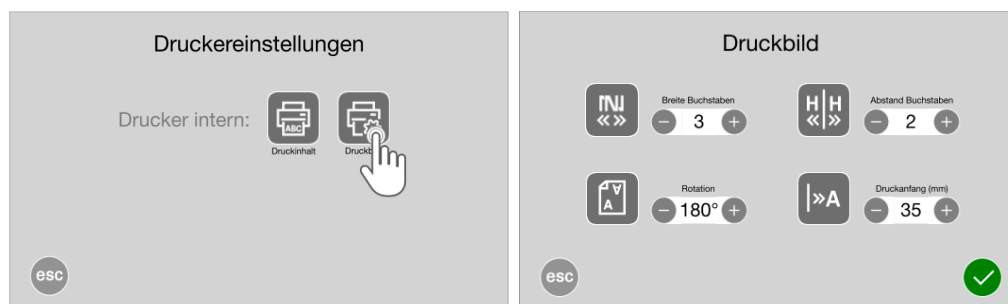


| Symbole                                                                                                                                                                    | Fonction                      | Indication                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | Date / Heure                  | Active ou désactive les différentes fonctions d'impression<br><br> Fonction d'impression activée<br> Fonction d'impression désactivée |
|                                                                                         | Date de péremption            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                         | Numéro de lot                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                         | Nom d'utilisateur             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <br> | Informations de stérilisation |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                         | Compteur total de pièces      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                         | Info                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 3.8.2 Réglages de l'imprimante „INTERNE“

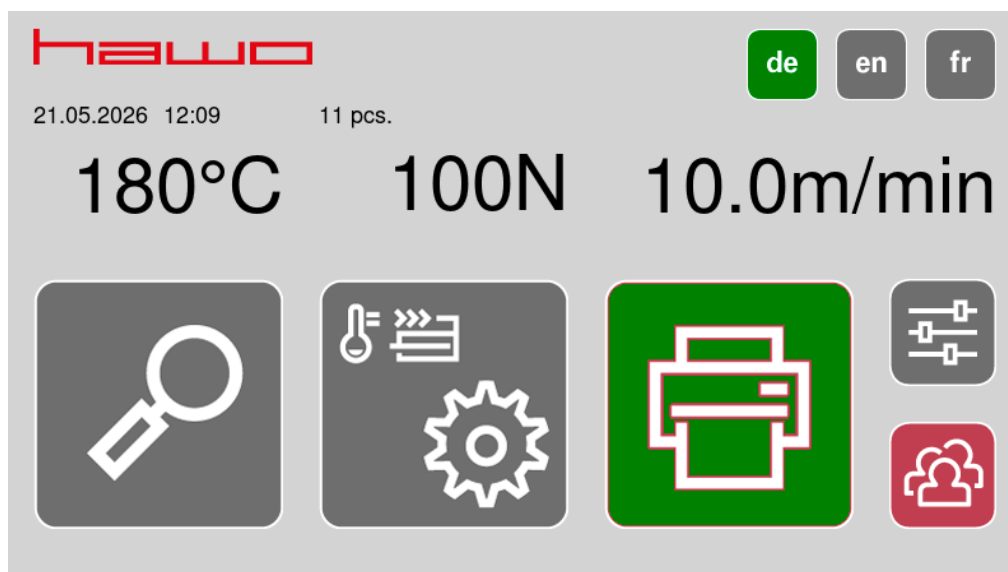


| Symbole                                                                            | Fonction                     | Indication                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Imprimante éteinte / allumée | Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour allumer ou éteindre l'imprimante. |

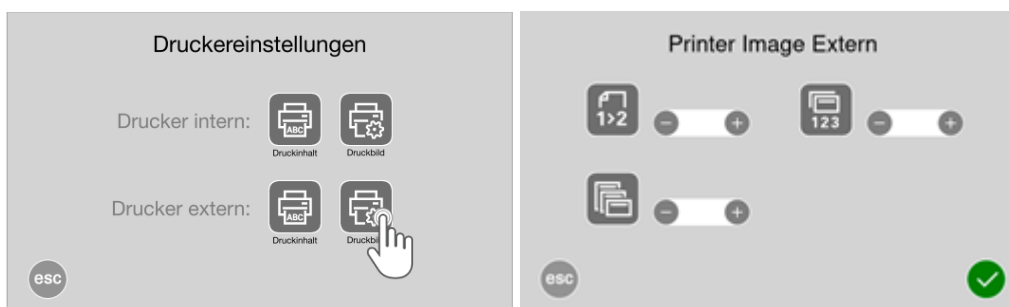


| Symbole                                                                             | Fonction                  | Indication                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Largeur de caractère      | Réglable de 1 à 3 ou automatique "A" (FontMATIC®) |
|  | Espacement des caractères | Réglable de 1 à 3                                 |
|  | Sens d'impression         | 0° ou 180°                                        |
|  | Début d'impression        | Réglable de 0 à 100 mm                            |

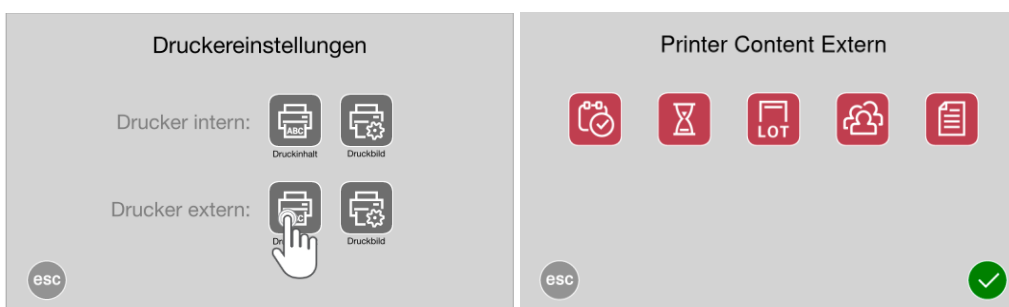
## 3.8.3 Réglages de l'imprimante „EXTERNE“



Les réglages externes de l'imprimante ne sont visibles que lorsque l'imprimante ValiPrint (1.421.015) est raccordée.



| Symbole | Fonction              | Indication                                                  |
|---------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
|         | Mode d'impression     | 1 → après chaque scellage<br>2 → après un scellage sur deux |
|         | Nombre d'étiquettes   | Librement sélectionnable entre 1 et 10                      |
|         | Taille des étiquettes | S 55 x 33mm<br>L 60 x 44mm                                  |



## 3.9 Réglages 01



| Symbole                                                                             | Fonction                | Indication                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | DataMatic               | Sélection de données DataMatic individuelles : la date, l'heure, la température, la pression de contact, la vitesse de scellage, le compteur total de pièces et le numéro de série sont des valeurs standard prédéfinies. |
|  | Liste de noms           | Création, modification et suppression d'utilisateurs                                                                                                                                                                      |
|  | Scanner                 | Affectation des données scannées à d'autres fonctions                                                                                                                                                                     |
|  | Compteur de pièces      | Réglage du compteur de pièces pour le comptage croissant/décroissant                                                                                                                                                      |
|  | Intervalles de contrôle | Réglage de différents intervalles pour le test de scellage, le test à l'encre et le Peelttest                                                                                                                             |
|  | Standby                 | Au terme de la durée sélectionnée, la machine réduit la puissance de chauffe et refroidit jusqu'à 80 °C                                                                                                                   |
|  | Standby utilisateur     | Au terme d'une durée sélectionnée, un utilisateur connecté est automatiquement déconnecté                                                                                                                                 |
|  | Saisie de données       | Saisie des informations pour LOT, CE, Info, REF et Steri                                                                                                                                                                  |

## 3.9.1 DataMatic



## Activation de chaque fonction DataMatic

Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé

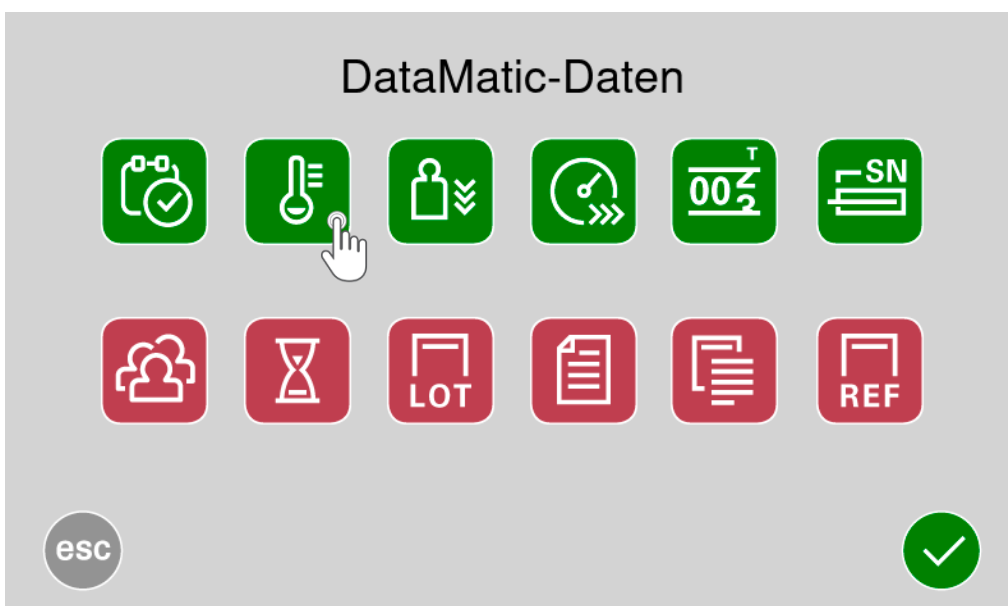


DataMatic **non** actif



DataMatic actif

En appuyant sur le bouton, le menu des données DataMatic s'ouvre pour l'activation/la désactivation de chaque fonction.



Activer et désactiver par appui.



Enregistrement **non** actif



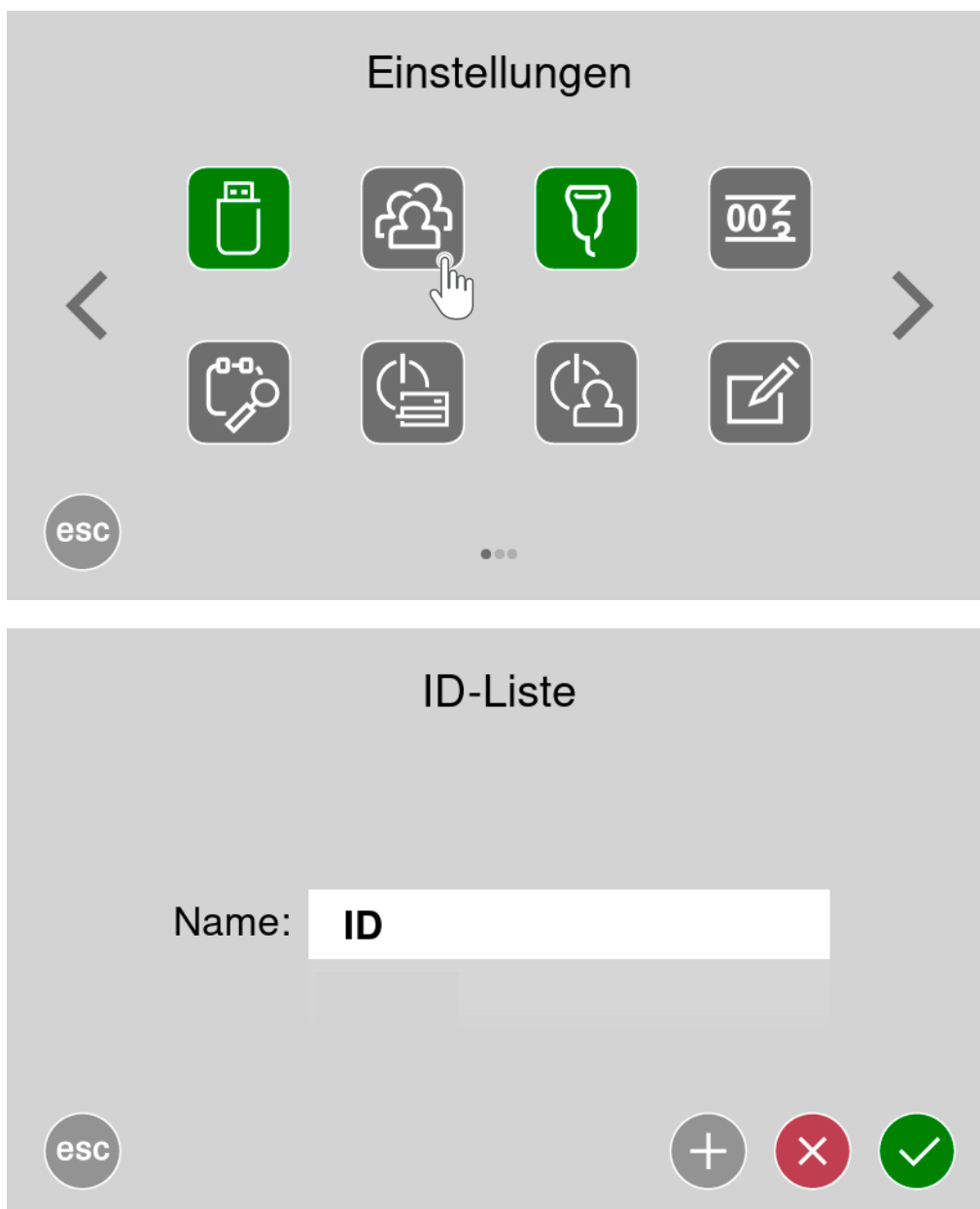
Enregistrement actif

Les symboles verts sont enregistrés dans DataMatic ; les symboles rouges ne sont pas enregistrés dans le jeu de données DataMatic.

**ATTENTION :**

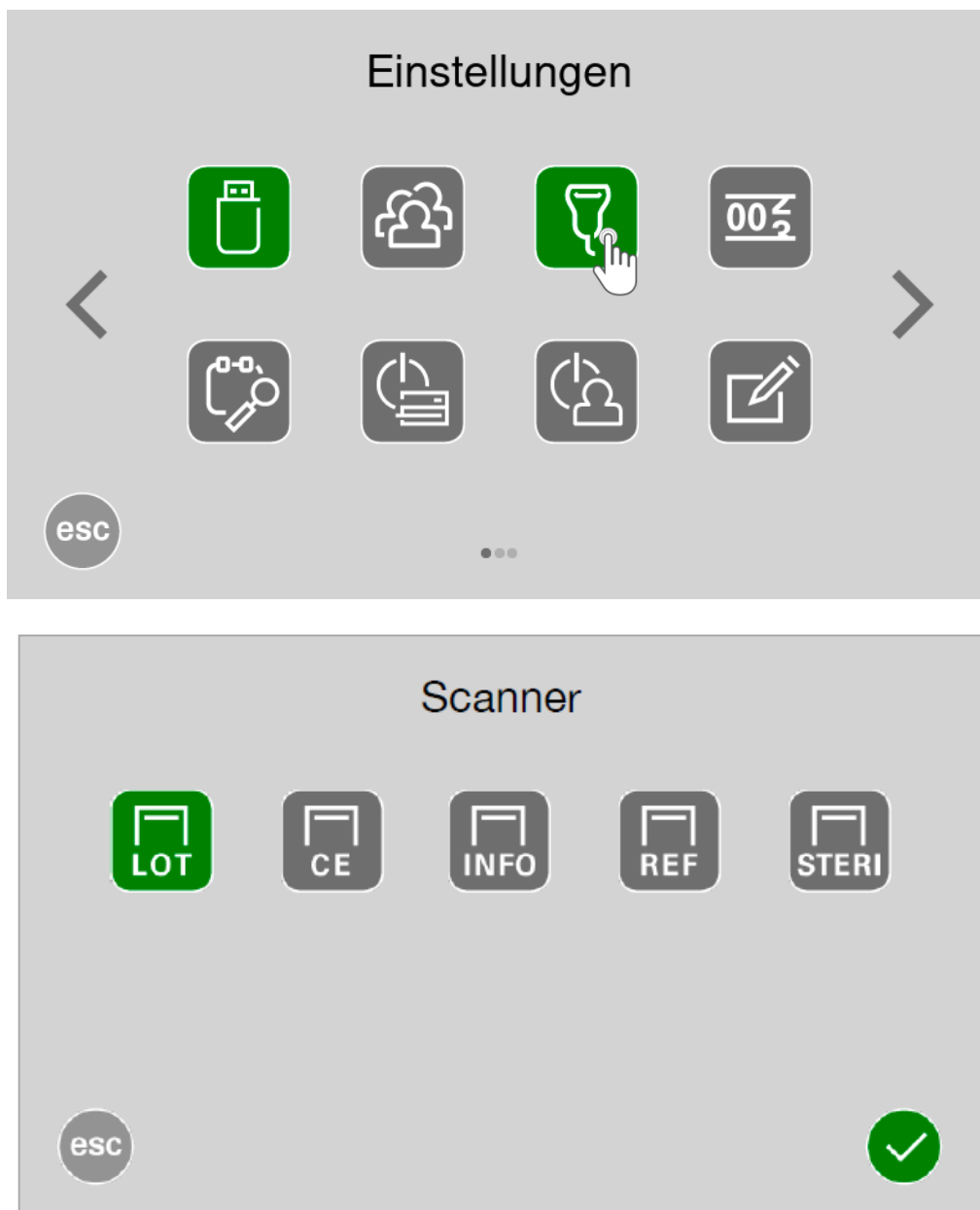
Sans l'activation des données DataMatic, aucune sortie de données vers RS232, RJ45 ou Wi-Fi n'a lieu.

## 3.9.2 Liste de noms



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li> Créer un nouvel opérateur</li><li> Enregistrer les modifications</li><li> Supprimer l'opérateur<br/>(Uniquement l'administrateur ou l'opérateur lui-même)</li><li> Annuler les modifications et quitter le menu</li></ul> | <p>La saisie d'un nouvel opérateur s'effectue au moyen du clavier affiché. Un clavier USB peut également être utilisé.</p>  <p>Après la saisie du nom, le système exige un mot de passe numérique d'au moins 5 chiffres.</p>  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.9.3 Fonction de scanner



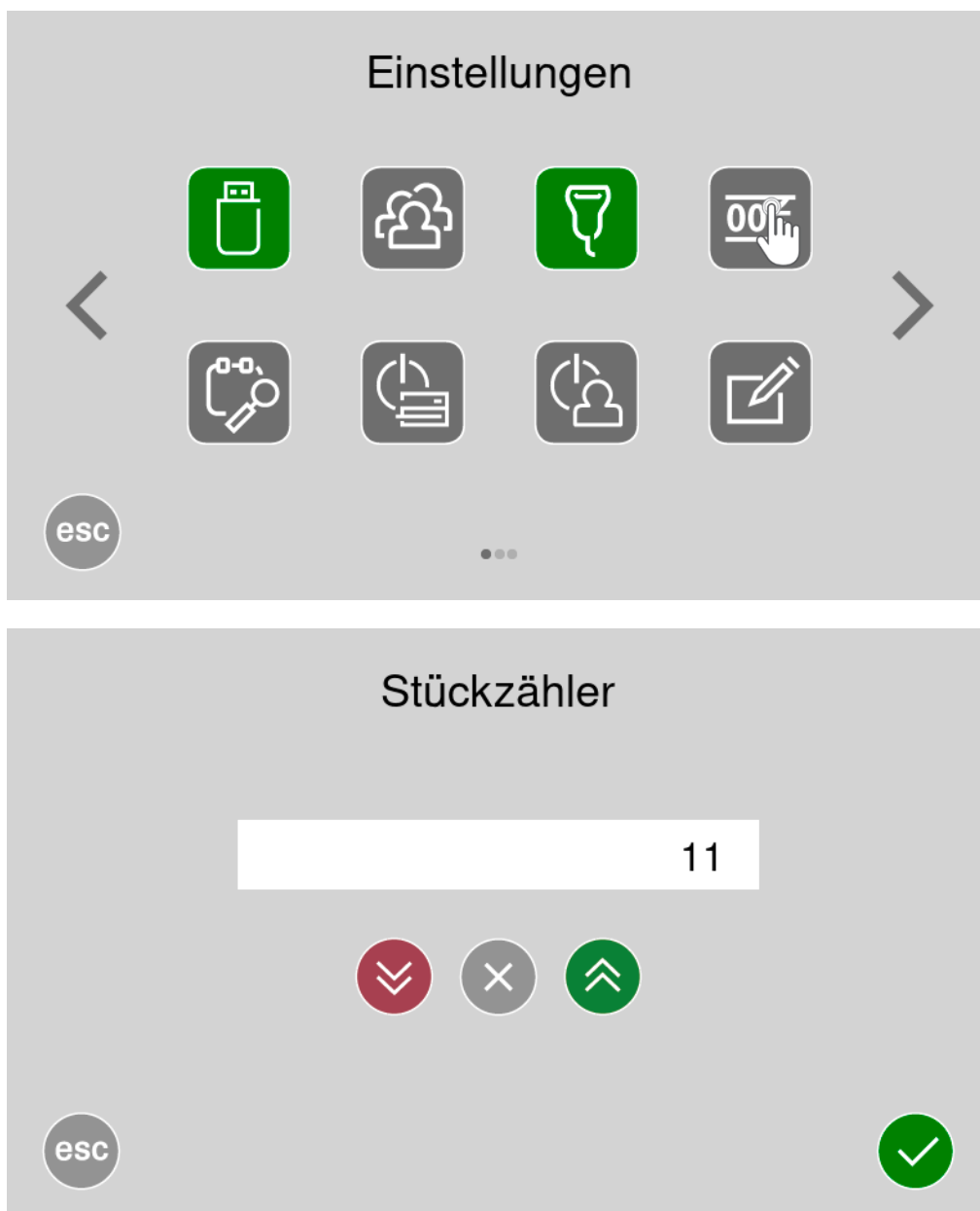
## Activation de la fonction de scanner

En appuyant sur le bouton, on sélectionne à quelles données l'information scannée est affectée.



Les données scannées sont affectées à l'information sélectionnée.

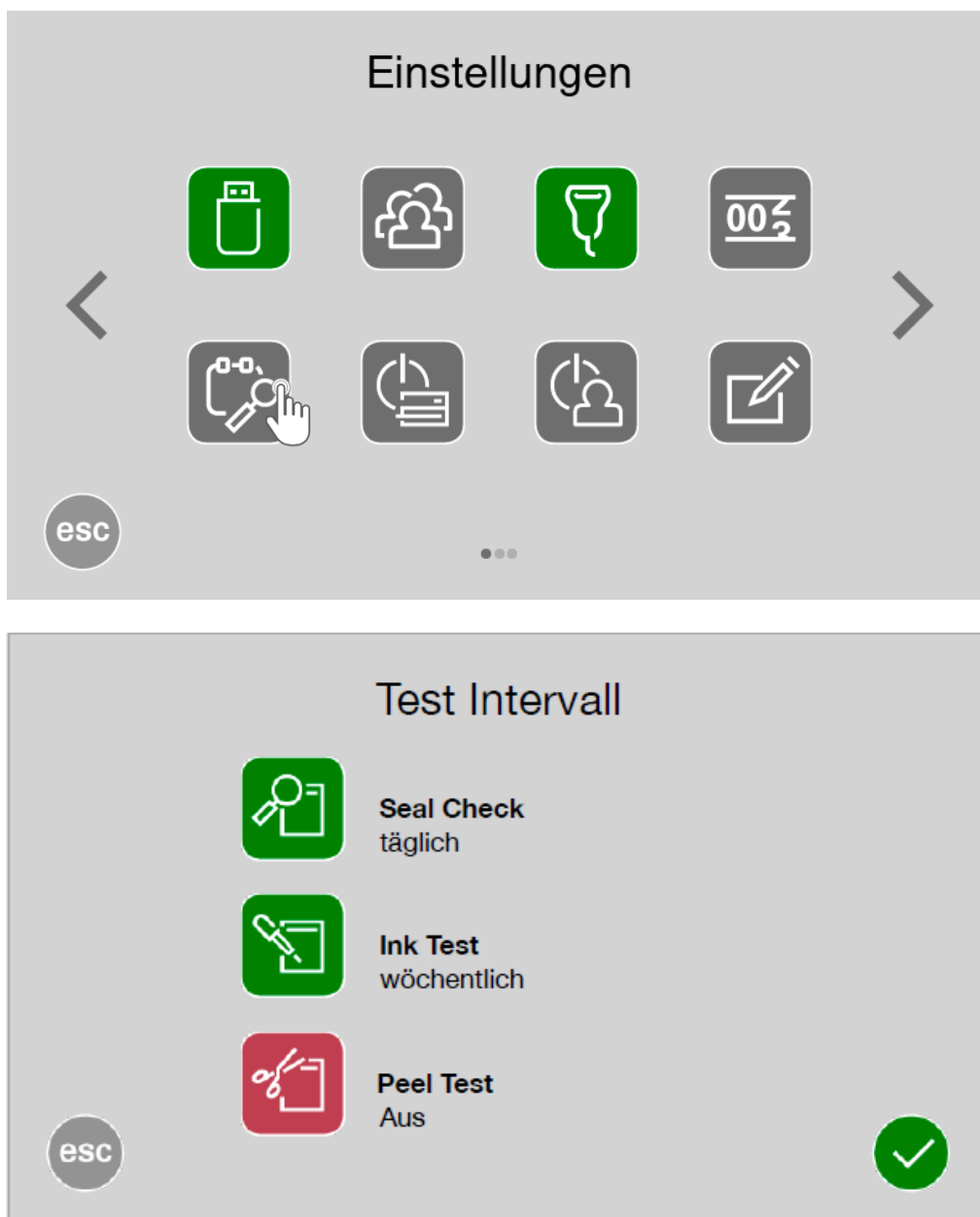
## 3.9.4 Compteur de pièces



## Activation de la fonction de comptage

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>✓ Enregistrer les modifications</p> <p>esc Annuler les modifications et quitter le menu</p> | <p>⇓ ⇓ Le compteur de pièces compte en décroissant ou en croissant</p> <p>✕ Mettre le compteur de pièces à zéro</p> <p>La saisie du compteur de pièces s'effectue au moyen du clavier affiché.</p>  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.9.5 Intervalles de contrôle



## Activation des intervalles de contrôle

En appuyant sur le bouton, l'intervalle de contrôle correspondant peut être réglé.

Une fois un intervalle de contrôle réglé, le bouton change de couleur, passant du **rouge** au **vert**.



Enregistrer les modifications



Annuler les modifications et quitter le menu

Intervalles de contrôle réglables :

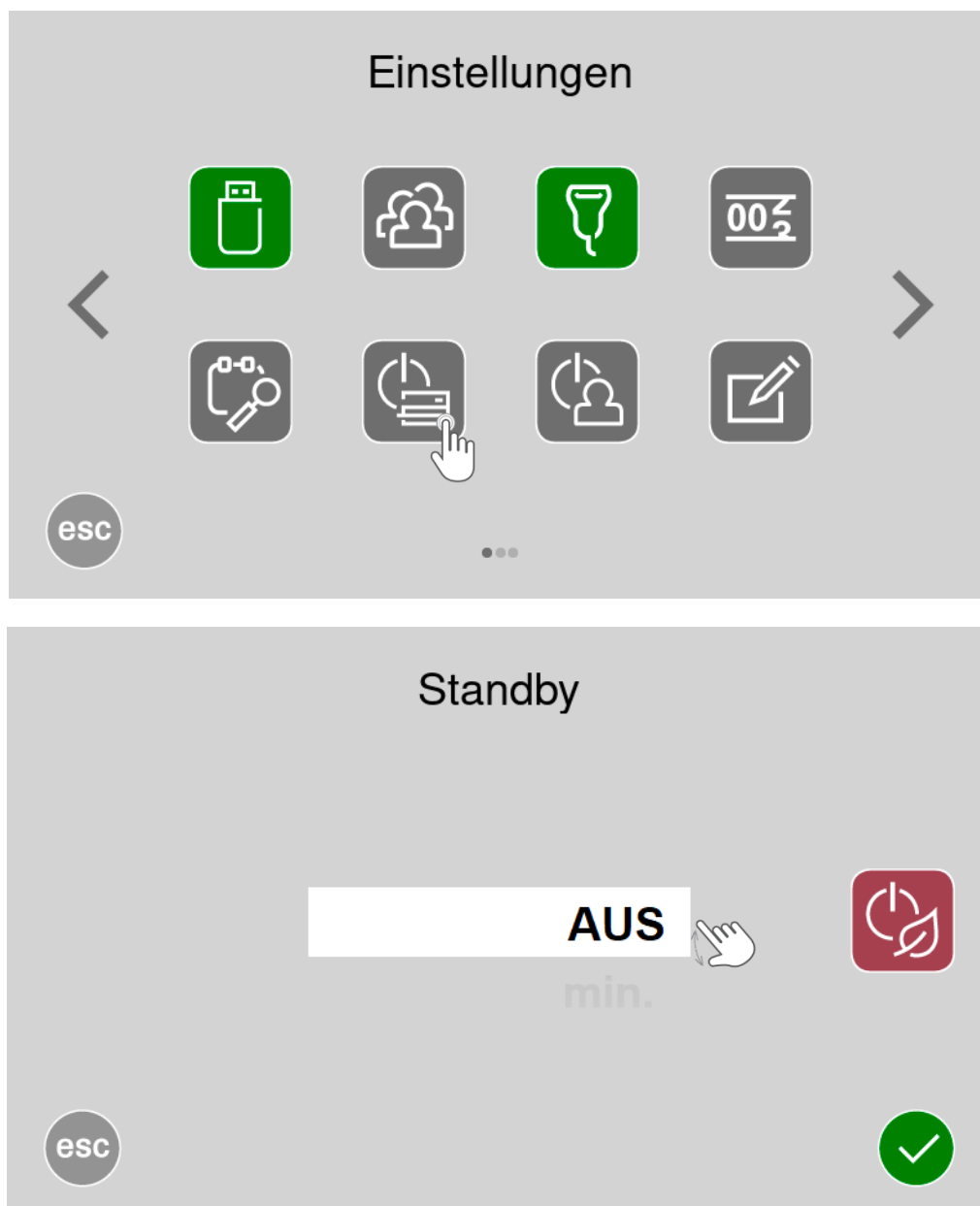
- Désactivé
- Quotidien
- Hebdomadaire
- Mensuel

L'intervalle démarre dès qu'une sélection a été effectuée.

Exemple avec la sélection „quotidien“ :

- ➔ Sélection le 18.02.2025 à 8h00
- ➔ Rappel le 19.02.2025 à 8h00

## 3.9.6 Standby



## Activation de la fonction Standby

Le mode Standby réduit la puissance de chauffe au terme de la durée réglée et régule la machine à une température de 80 °C.



Enregistrer les modifications



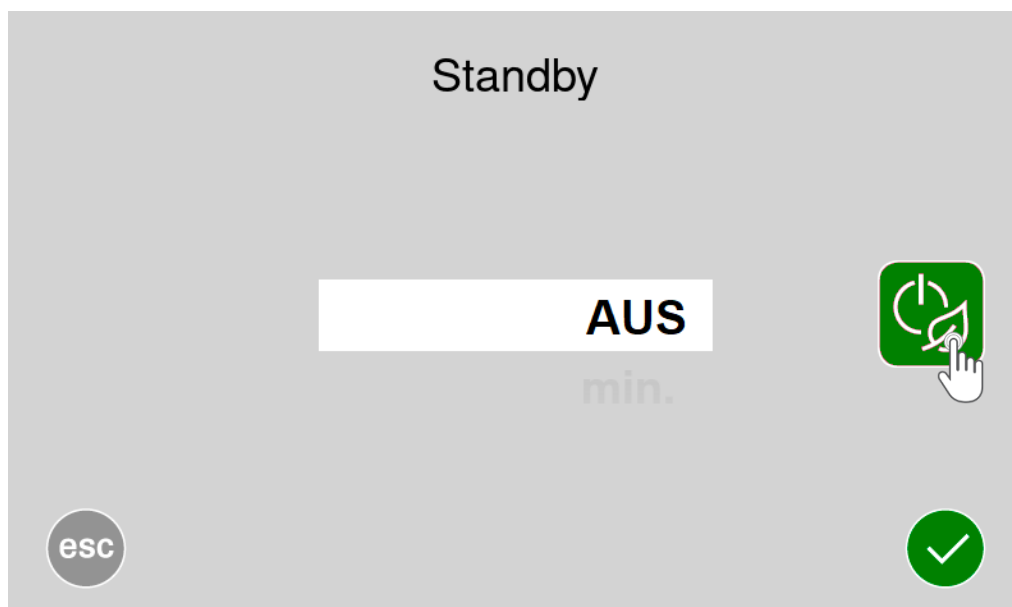
Annuler les modifications et quitter le menu

## Durées réglables :

- 0 = Désactivé
- 5 min.
- 10 min.
- 15 min.
- 20 min.
- .....
- 60 min.

Après l'insertion d'un nouvel emballage ou par un appui sur l'écran, la machine se réchauffe de nouveau jusqu'à la valeur pré-réglée. Pendant cette période, le scellage n'est pas possible !

## 3.9.6.1 Standby + (PLUS)



## Activation de la fonction Standby+ (PLUS)

Le mode Standby+ coupe complètement le chauffage au terme de la durée réglée et ne consomme donc presque pas d'énergie.



Actif „recommandé“



Inactif



Enregistrer les modifications



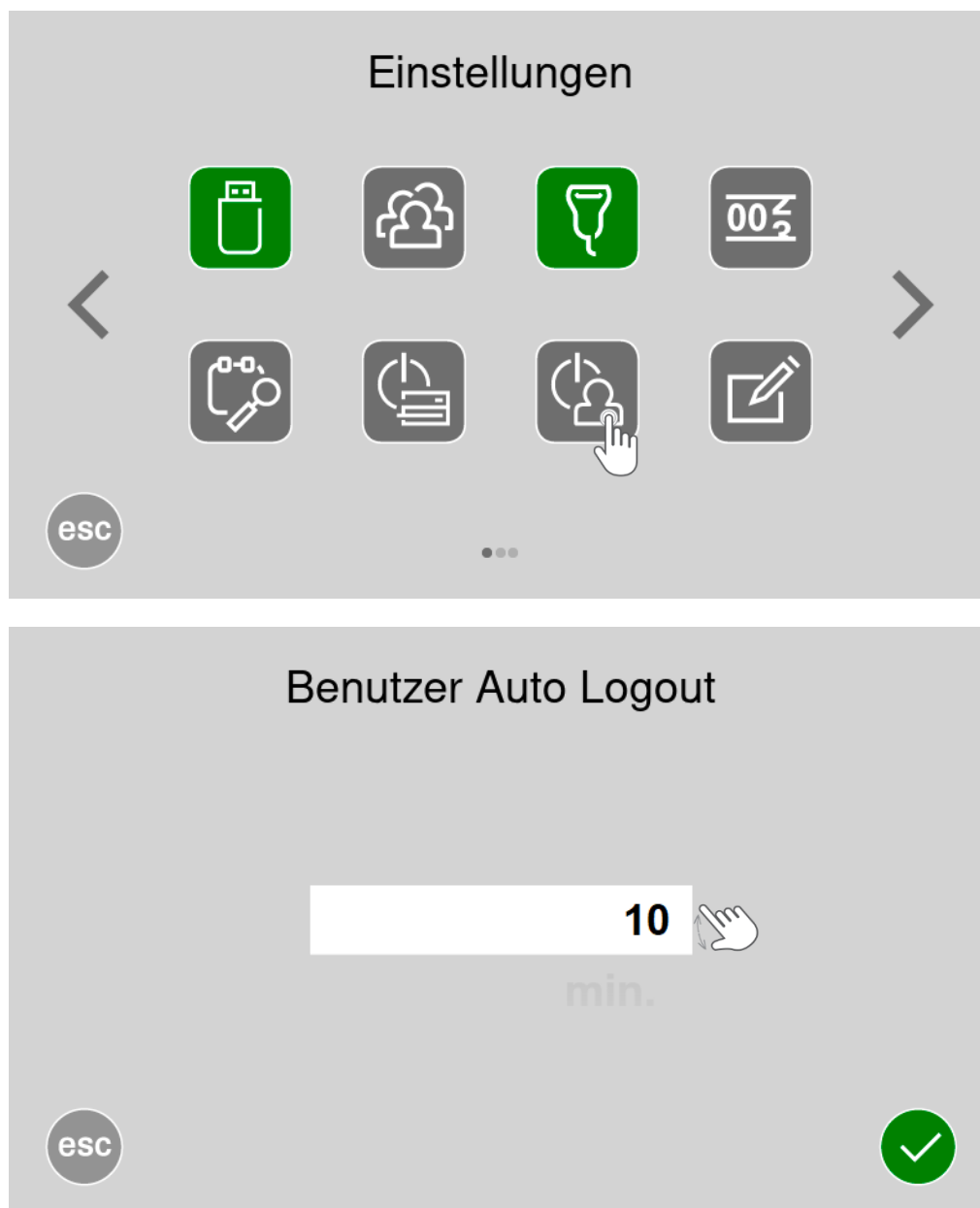
Annuler les modifications et quitter le menu

## Durées réglables :

- 0 = Désactivé
- 5 min.
- 10 min.
- 15 min.
- 20 min.
- .....
- 60 min.

Après l'insertion d'un nouvel emballage ou par un appui sur l'écran, la machine se réchauffe de nouveau jusqu'à la valeur préréglée. Pendant cette période, le scellage n'est pas possible !

## 3.9.6.2 Standby opérateur



### Activation de la fonction de déconnexion de l'opérateur

Le mode Standby déconnecte automatiquement l'opérateur actuellement connecté au terme de la durée réglée.



Enregistrer les modifications

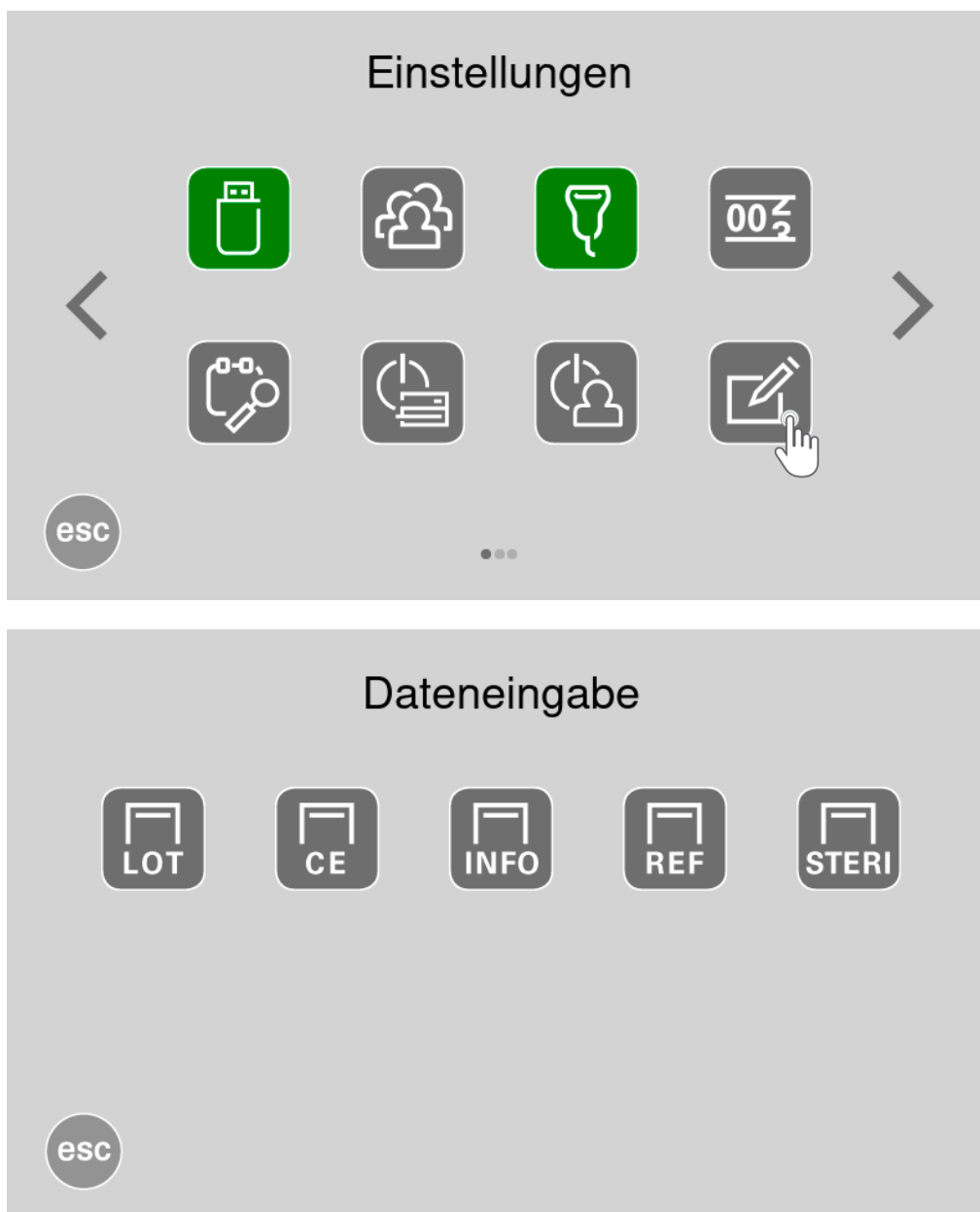


Annuler les modifications et quitter le menu

#### Durées réglables :

- 0 = Désactivé
- 5 min.
- 10 min.
- 15 min.
- 20 min.
- .....
- 60 min.

## 3.9.7 Saisie de données



La saisie des données s'effectue en sélectionnant le symbole correspondant, puis par saisie via le clavier alphanumérique de l'écran.

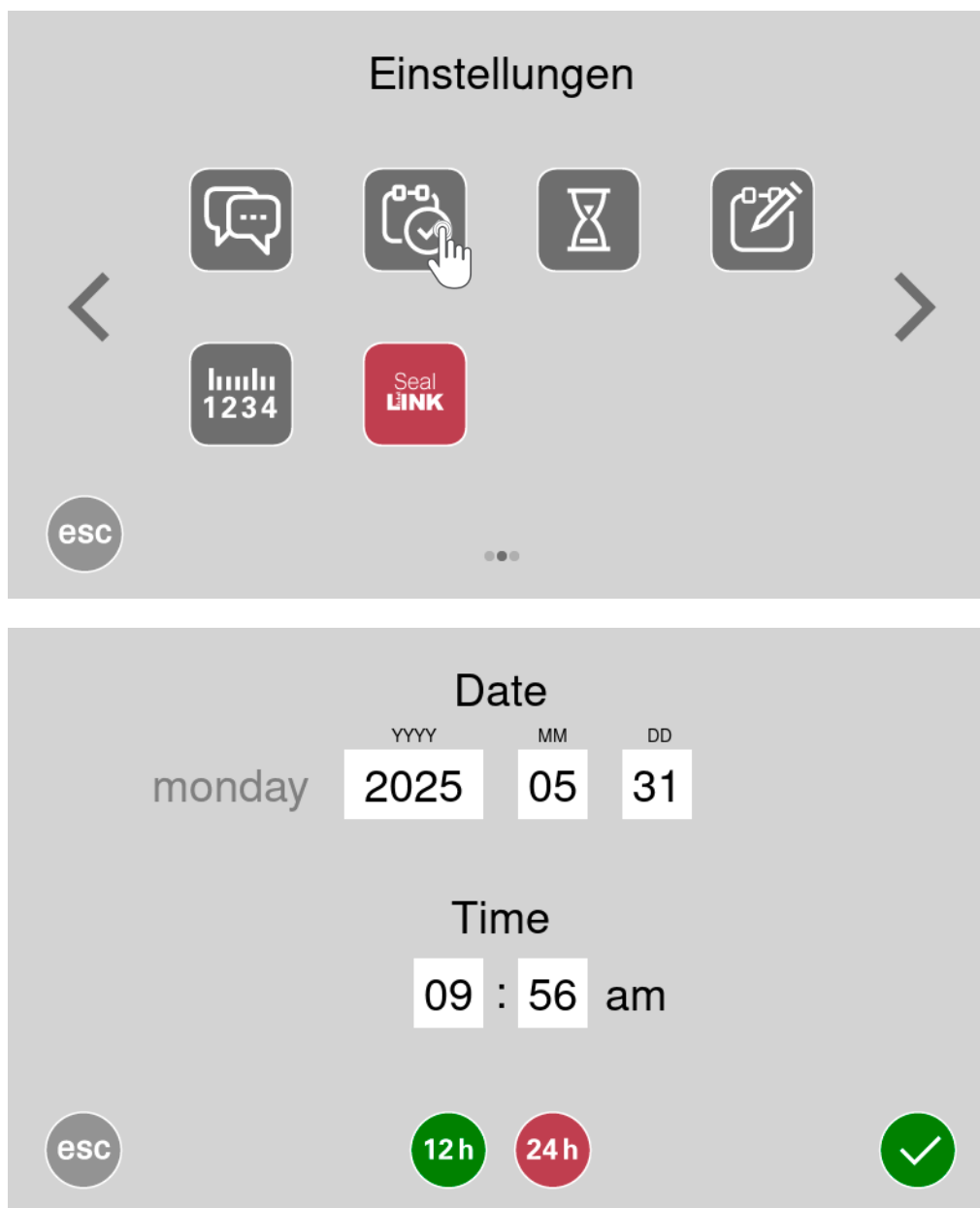


## 3.10 Réglages 02



| Symbole                                                                                                                                                                    | Fonction           | Indication                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | Langue             | Définition des trois langues pouvant être présélectionnées via le menu de démarrage                                                                                                                                                |
|                                                                                         | Date/Heure         | Réglage actuel de la date et de l'heure                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                         | Date de péremption | Saisie de la date de péremption en jours, en mois ou sous forme de saisie individuelle avec date fixe                                                                                                                              |
|                                                                                         | Format de date     | JJ.MM.AAAA   MM.JJ.AAAA   AAAA.MM   MM.AAAA   AAAA   AAAA.MM.JJ   Mois.JJ.AAAA                                                                                                                                                     |
|                                                                                         | Unité de mesure    | Conversion des unités de mesure de<br>SI      T[°C]      ●      F[N]      ●      v[m/min]<br>fps      T[°F] ● F[lbf] ● v[ft/min]                                                                                                   |
| <br> | SealLINK           | Grâce à l'interaction directe d'une thermosoudeuse hawa équipée du logiciel SealLINK, avec notre machine de production de sachets hm 8000 AS-V, une fabrication de sachets automatique et sur mesure est possible en un seul scan. |

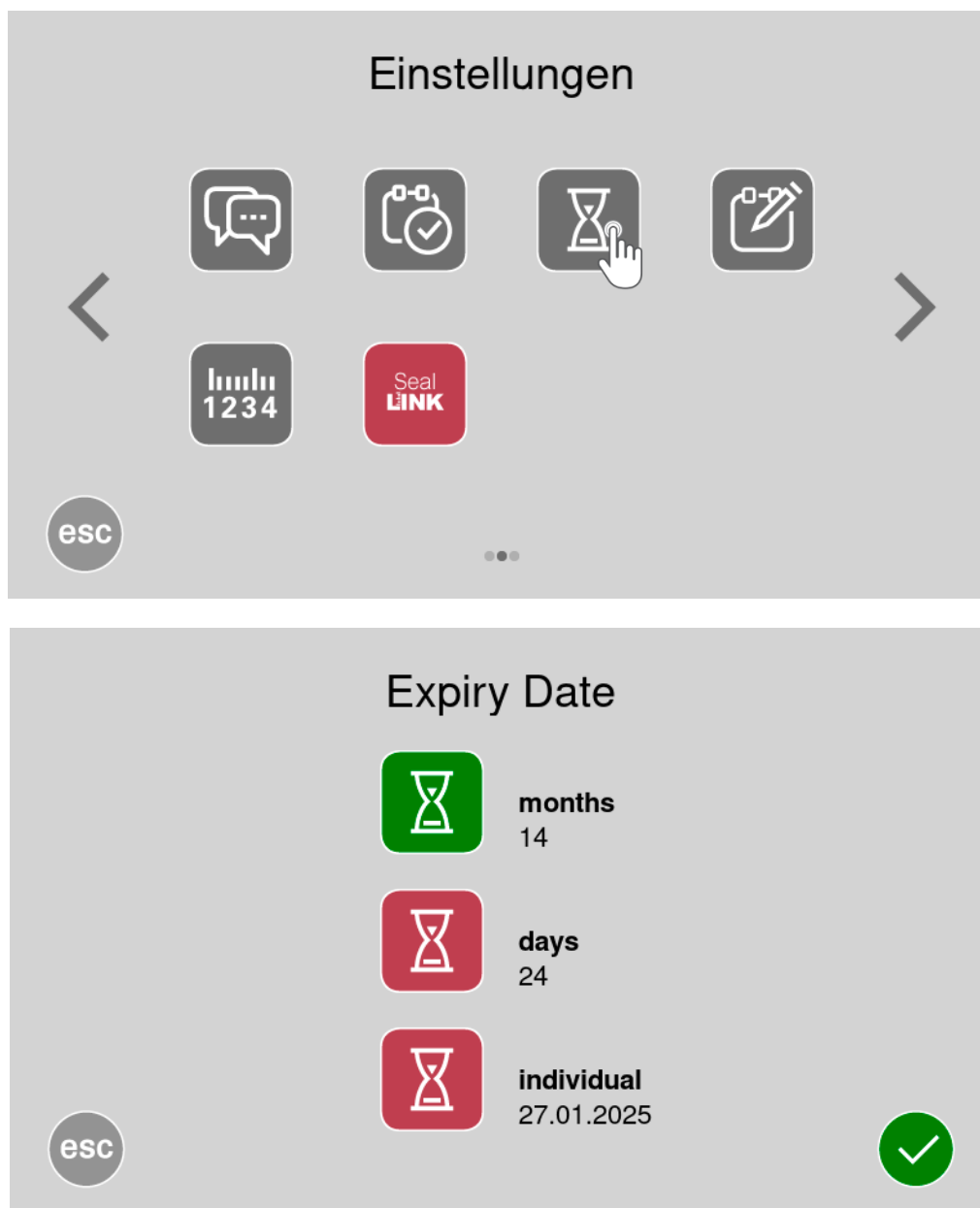
## 3.10.1 Date/Heure



## Modification de la date / l'heure

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>✓ Enregistrer les modifications</p> <p>esc Annuler les modifications et quitter le menu</p> | <p>12h Sélection 12 heures [ am / pm]</p> <p>24h Sélection de l'heure au format 24 heures</p> <p>La saisie de chaque donnée s'effectue en sélectionnant les positions à modifier et en les saisissant au moyen du clavier.</p>  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.10.2 Date de péremption



La date de péremption peut être sélectionnée parmi 3 formats différents.



Enregistrer les modifications



Annuler les modifications et quitter le menu

Sélection de mois, de jours ou d'une saisie individuelle de date



Actif

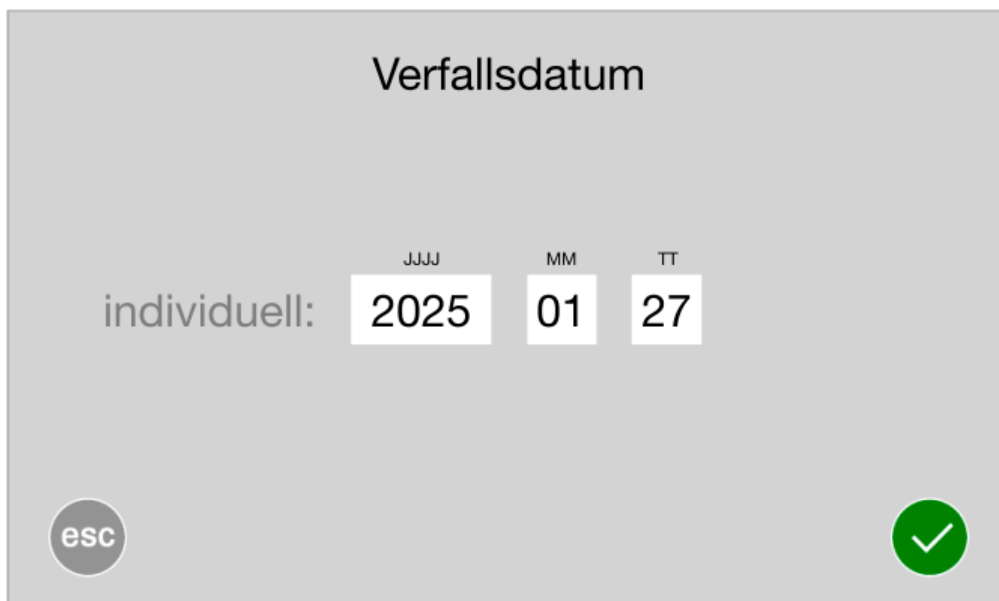


non actif

La sélection des jours et des mois s'effectue au moyen de la molette de défilement.



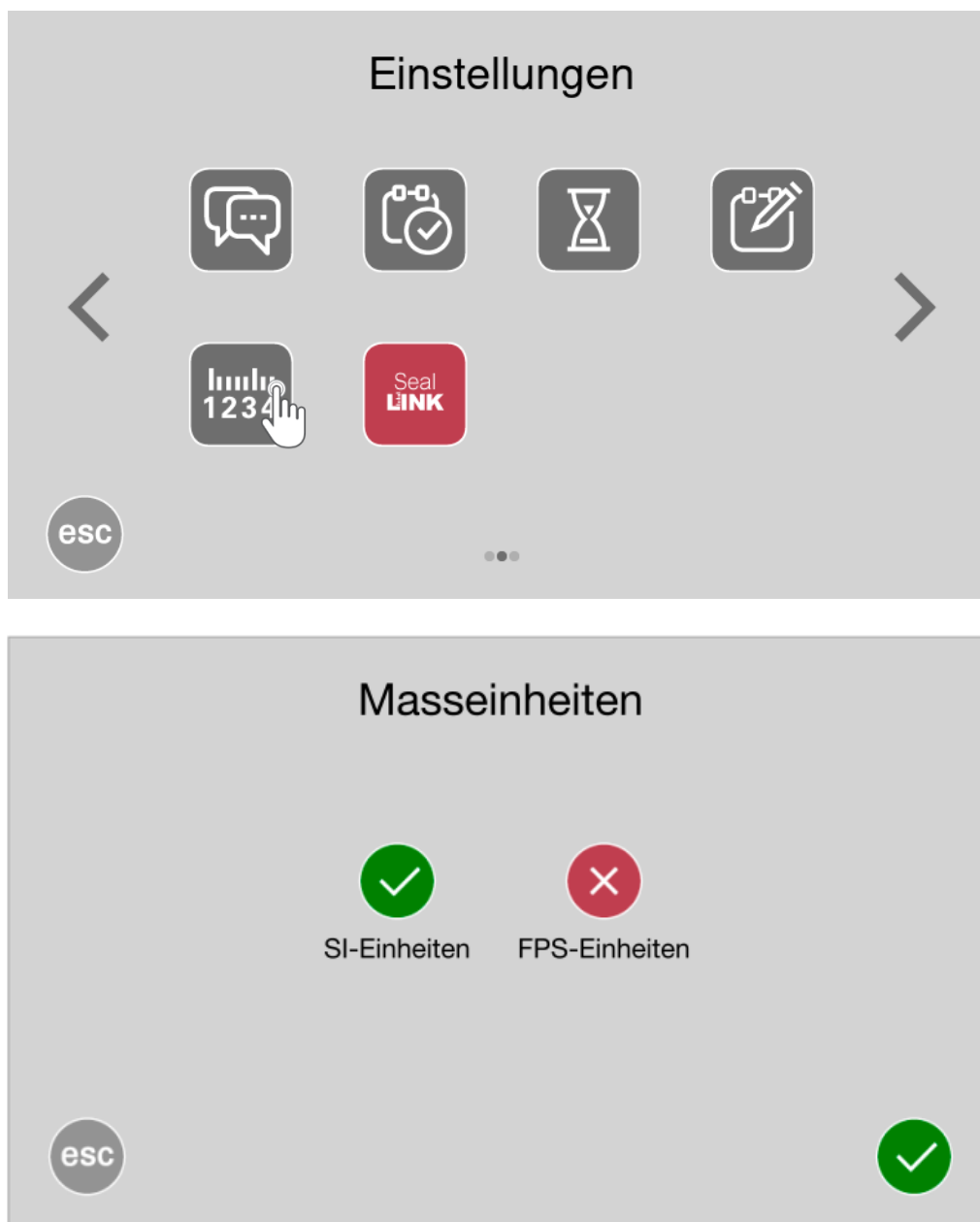
La saisie de la date individuelle s'effectue au moyen du clavier.



Après la sélection du champ correspondant, la valeur peut être saisie au moyen du clavier.



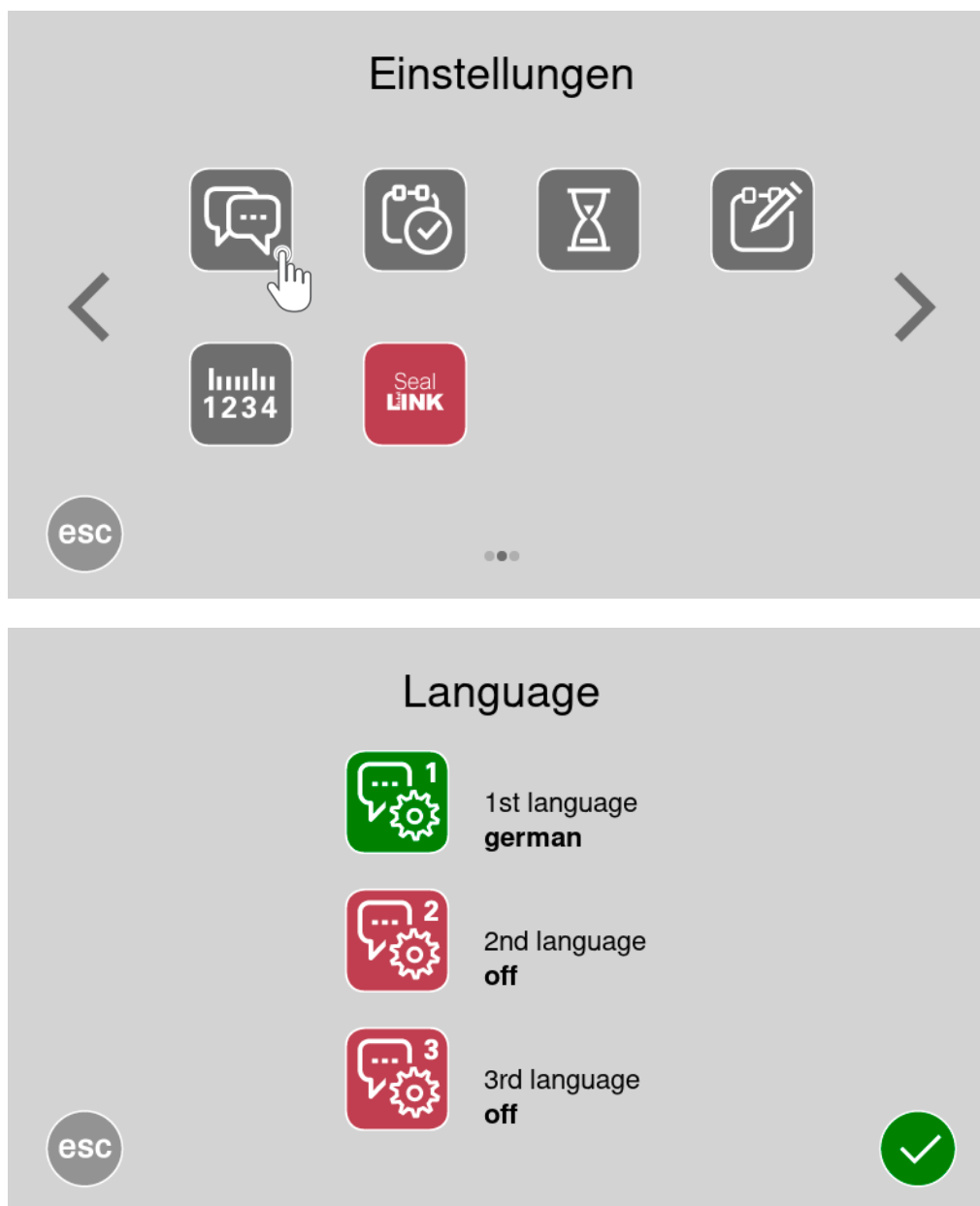
## 3.10.3 Unité de mesure



## Modification des unités de mesure

|                                                                                     |                                              |                                                                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Enregistrer les modifications                |  | Actif                  |
|  | Annuler les modifications et quitter le menu |  | non actif              |
|                                                                                     |                                              | SI                                                                                  | T[°C] F[N] v[m/min]    |
|                                                                                     |                                              | fps                                                                                 | T[°F] F[lbf] v[ft/min] |

## 3.10.4 Langue



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>✓ Enregistrer les modifications</p> <p>esc Annuler les modifications et quitter le menu</p> <p><b>Langues réglables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allemand</li> <li>• Anglais</li> <li>• Espagnol</li> <li>• Français</li> <li>• ....</li> </ul> <p>(sous réserve de modifications)</p> | <p>Jusqu'à 3 langues peuvent être pré-réglées sur la machine. Une fois les langues activées, elles peuvent être changées à tout moment dans le menu principal.</p> <p>  Actif<br/>  non actif         </p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.10.5 SealLINK

Le système de mise en réseau innovant SealLINK porte le processus d'emballage des dispositifs médicaux à un niveau nouveau et encore plus efficace.

Grâce à l'interaction directe d'une thermosoudeuse hawa équipée du logiciel SealLINK avec notre machine de production de sachets hm 8000 AS-V, une fabrication de sachets automatique et sur mesure est possible en un seul scan. Grâce à la technologie d'apprentissage SealLINK, les sachets trop courts ou trop longs appartiennent au passé. Avec chaque nouvel instrument enregistré au moyen du lecteur Datamatrix, le processus est encore optimisé.



Saisir le code de l'instrument avec le lecteur Datamatrix.



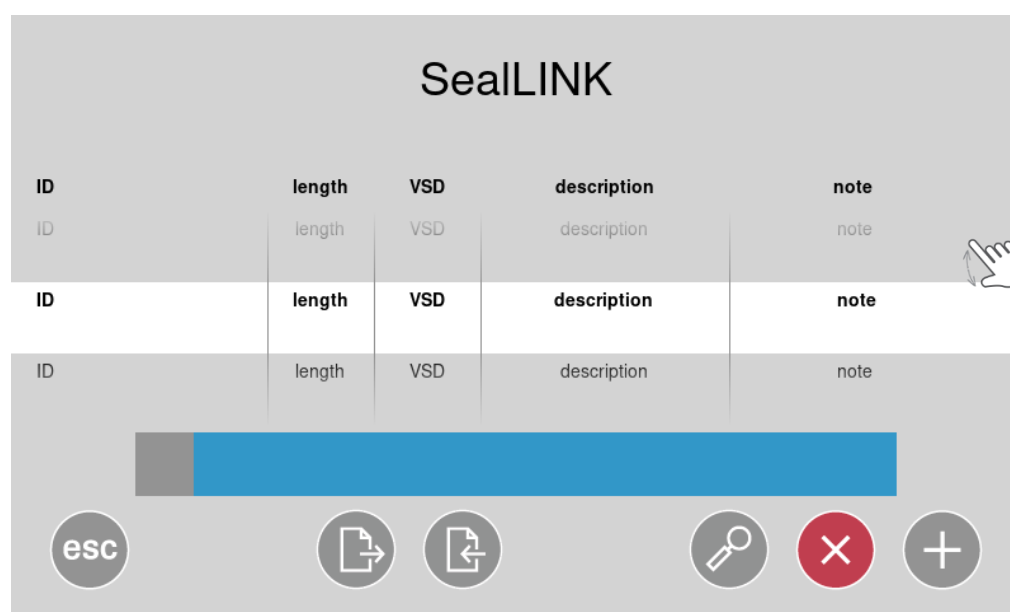
SealLINK affecte automatiquement la longueur de sachet adaptée et l'enregistre.



Au prochain scan, la hm 8000 AS-V produit directement le sachet adapté.



Insérer l'instrument et sceller. Terminé !



## SealLINK

ID

ID

length

length

VSD

VSD

description

description

note

note

esc

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Enregistrer les modifications                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si la fonction SealLINK est active, toutes les données scannées sont affectées à cette fonction.</li> </ul>                                       |
|  Annuler les modifications et quitter le menu |  Actif                                                                                                 |
|  supprimer                                   |  non actif                                                                                            |
|  Exporter les données SealLINK               | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'activation de cette fonction s'effectue par un appui prolongé sur le bouton SealLINK.</li> </ul>                                                |
|  Importer les données SealLINK               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Des modifications de la description, des indications ou de la taille même du produit sont possibles à tout moment via la bibliothèque.</li> </ul> |
|  Fonction de recherche                       | <p><b>Attention :</b> Le numéro ID est <b>non</b> modifiable</p>                                                                                                                         |

### Déroulement

1. Scannez l'instrument ou le produit médical via la fonction SealLINK. Le numéro ID peut également être saisi manuellement.
2. Lors de la première configuration, le masque de saisie SealLINK s'ouvre automatiquement.
3. La partie supérieure du masque affiche le numéro ID. Celui-ci correspond au contenu du code-barres scanné.
4. Saisissez dans la partie inférieure la longueur réelle de l'instrument.
5. La fonction SealLINK calcule automatiquement la longueur de sachet correcte à partir de la longueur d'instrument saisie.
6. Une indication ou une description du produit peut être saisie en option. Le produit peut ainsi être identifié et recherché plus facilement par la suite, même sans affectation directe de numéro.
7. Enregistrez les saisies afin de terminer la configuration SealLINK pour cet instrument.
8. Avec chaque nouvel instrument enregistré au moyen du lecteur Datamatrix, cette procédure se répète. Un instrument déjà scanné n'a plus besoin d'être créé via ce masque.

## 4.1 Réglages 03



### Informations importantes sur les réglages réseau

→ Veuillez lire et respecter ces informations au préalable

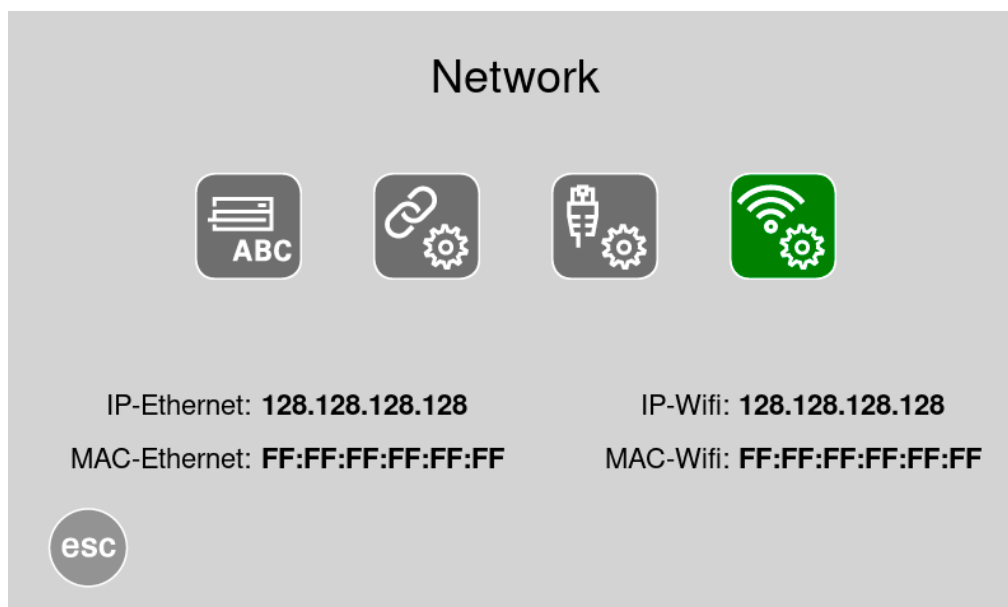
Si des questions se posent à ce sujet, veuillez vous adresser à une équipe de service agréée.

Le réglage des données réseau, des adresses IP et des ports doit être effectué par du personnel qualifié.

**Avant l'activation de la fonction Wi-Fi, un contrôle légitimant l'utilisation de cette interface doit être effectué au préalable. Par défaut, cette fonction est désactivée !**

De plus amples informations sur l'interface peuvent être consultées dans le document 9.694.056 „Schnittstellenbeschreibung\_ECOPAK\_06\_07“.

Notre équipe de service se fera un plaisir de vous envoyer ce document par e-mail sur demande.



| Symbole                                                                             | Fonction                           | Indication                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Saisie du nom de la machine (hôte) | Facilite l'affectation ultérieure des machines sur le réseau                                                          |
|   | Réglages des ports réseau          | Saisie et activation/désactivation de la connexion socket                                                             |
|  | Réglages Ethernet                  | Saisie de l'adresse IP, de la passerelle et de l'adresse de sous-réseau ainsi que sélection entre DHCP et IP statique |
|  | Réglages Wi-Fi                     | Saisie de l'adresse IP, de la passerelle et de l'adresse de sous-réseau ainsi que sélection entre DHCP et IP statique |

## 4.1.1 Nom de la machine

### Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128**      IP-Wifi: **128.128.128.128**  
MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**      MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



### Host name

name:





Enregistrer les modifications

Annuler les modifications et  
quitter le menuLa saisie du nom s'effectue au moyen du clavier de manière  
alphanumérique.

## 4.1.2 Réglages de connexion

### Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128**

MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**

IP-Wifi: **128.128.128.128**

MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



### Connection Settings

Socket Connection: 

Port:





Enregistrer les modifications

Annuler les modifications et  
quitter le menu

La saisie du port s'effectue au moyen du clavier.

Si un numéro de port supérieur à 0 a été saisi, la connexion  
socket est active.

Port = 0



Port &gt; 0

## 4.1.3 Réglages Ethernet

### Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128**

MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**

IP-Wifi: **128.128.128.128**

MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



### Ethernet Settings

IP:

Subnet:

Gateway:





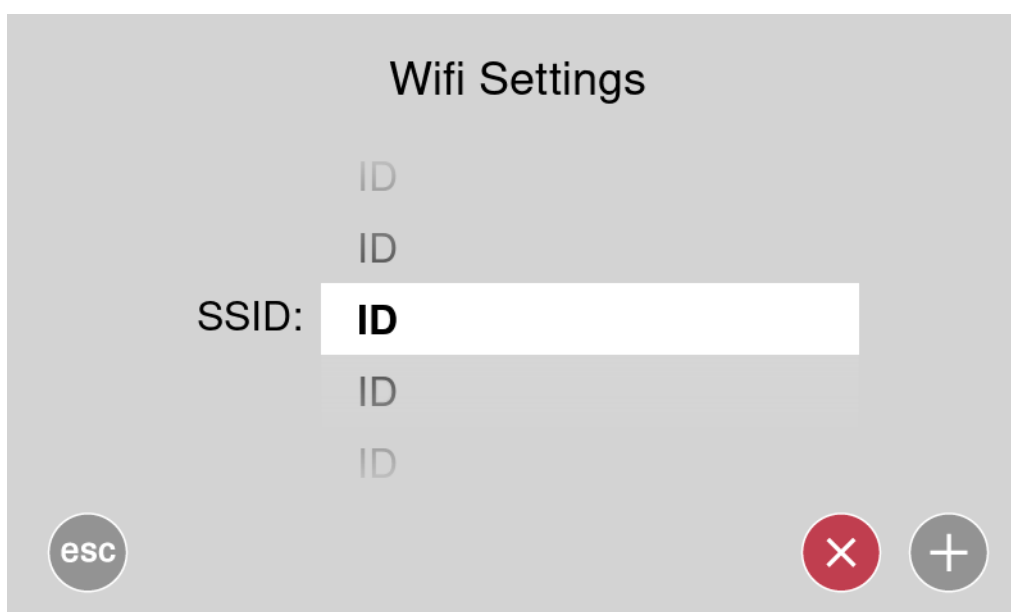
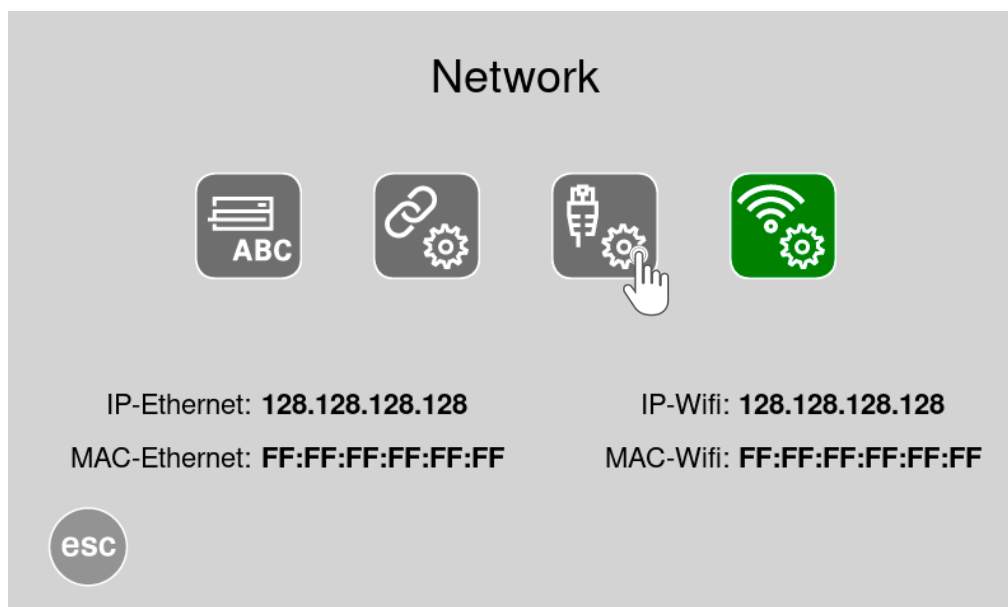
Enregistrer les modifications

Annuler les modifications et  
quitter le menu

La saisie des données s'effectue au moyen du clavier.

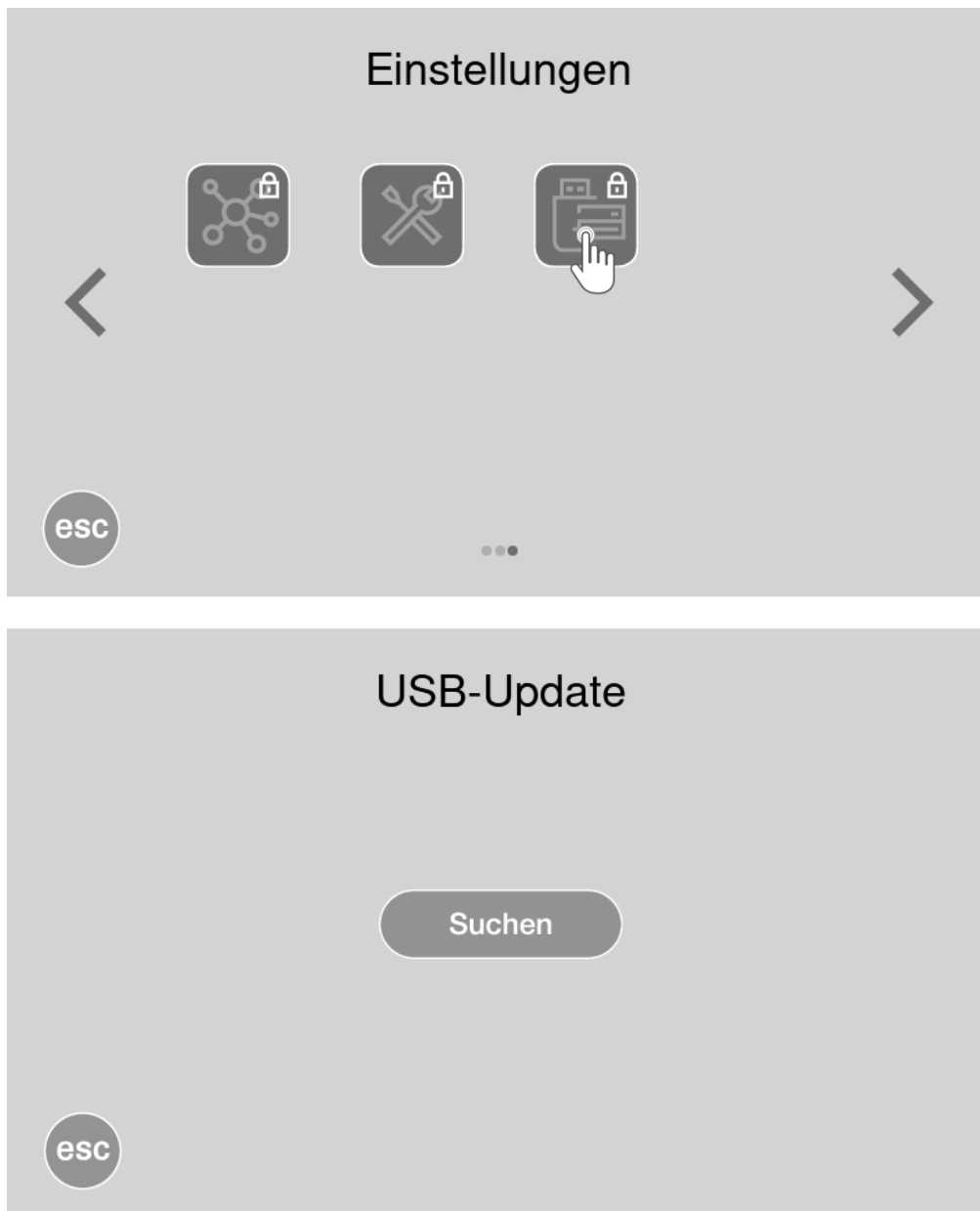


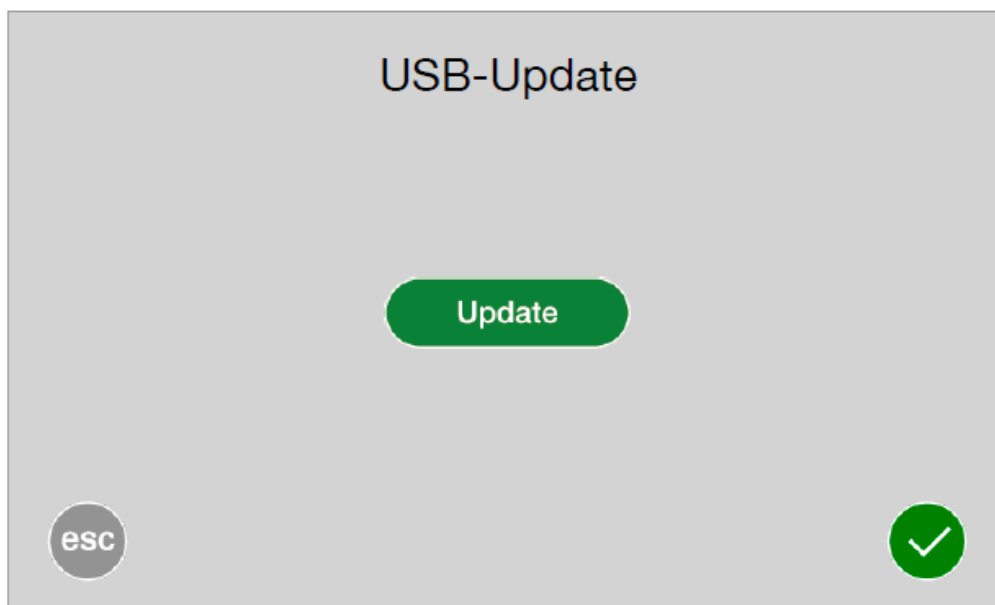
## 4.1.4 Réglages Wi-Fi



|  |                                              |                                                                                     |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Enregistrer les modifications                | L'activation/la désactivation s'effectue par un appui prolongé sur le symbole Wi-Fi |
|  | Annuler les modifications et quitter le menu | La saisie des données s'effectue au moyen du clavier                                |
|  | Créer un nouveau SSID                        |                                                                                     |
|  | Supprimer le SSID                            |                                                                                     |
|  | Actif                                        |                                                                                     |
|  | non actif                                    |                                                                                     |

## 4.2 Mise à jour





|                                                                                   |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Enregistrer les modifications                | <p>Après l'insertion d'une clé USB contenant des données de mise à jour, une recherche de mise à jour peut être lancée en appuyant sur le bouton.</p> <div> Rechercher une mise à jour</div> <div> Aucune mise à jour ou aucune nouvelle mise à jour</div> <div> Démarrer la mise à jour</div> |  |
|  | Annuler les modifications et quitter le menu |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                                                   |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

## 5 Dépannage et maintenance

### 5.1 Liste de contrôle pour le dépannage



Les propositions de dépannage signalées par un \* ne doivent être réalisées que par le fabricant ou par un partenaire de service agréé par le fabricant.

| Dysfonctionnement                                                  | Cause possible                                                                                                                                                           | Remède                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La thermosoudeuse ne se met pas en marche. Aucune donnée à l'écran | Bloc d'alimentation<br>-Bloc d'alimentation non branché<br><br>-Câble d'alimentation défectueux<br><br>Commande tactile défectueuse                                      | Vérifier le branchement secteur et, le cas échéant, brancher le câble sur une autre prise de courant<br><br>Remplacer le câble d'alimentation<br><br>Remplacer le régulateur de température*                                                                                                  |
| La thermosoudeuse ne chauffe pas                                   | La température de consigne est trop basse<br><br>Limitation de température activée<br><br>Capteur de température<br><br>Cartouche chauffante<br><br>Commande défectueuse | Augmenter la température de consigne<br><br>Éteindre la thermosoudeuse, la laisser refroidir et informer votre partenaire de service.<br><br>Remplacer le capteur de température*<br><br>Vérifier les cartouches chauffantes et, le cas échéant, les remplacer*<br><br>Remplacer la commande* |
| Aucun transport                                                    | Bande transporteuse<br>-endommagée<br>-aucun transport<br><br>Capteur de démarrage du moteur<br><br>Motor<br><br>Commande défectueuse<br><br>Capteur de volet frontal    | Remplacer la bande transporteuse<br>Vérifier la tension de la bande<br><br>Remplacer la barrière lumineuse*<br><br>Remplacer le moteur*<br><br>Remplacer la commande*<br><br>Vérifier ou remplacer les contacts Reed                                                                          |

| Dysfonctionnement                                                 | Cause possible                                                                                                                                   | Remède                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transport irrégulier du matériau ou bruit de fonctionnement élevé | Guidage de la bande transporteuse<br><br>Bande transporteuse<br>-endommagée<br>-aucun transport<br><br>Motor                                     | Remplacer les bandes en PTFE du guidage<br>Renouveler le rail<br><br>Remplacer la bande transporteuse<br>Vérifier la tension de la bande<br><br>Remplacer le moteur*                     |
| La soudure ne tient pas                                           | Température trop basse<br><br>Pression de contact trop basse<br><br>Mâchoire de scellage<br>Distance entre les mâchoires de scellage trop grande | Augmenter la température<br><br>Ajuster la pression de contact du rouleau de scellage ou remplacer le rouleau de scellage*<br><br>Régler la distance des mâchoires de scellage à 0,5 mm* |
| Soudure déformée                                                  | Pression de contact trop élevée                                                                                                                  | Ajuster la pression de contact du rouleau de scellage ou remplacer le rouleau de scellage*                                                                                               |
| Côté papier de l'emballage décoloré ou soufflet latéral fondu     | Température trop élevée                                                                                                                          | Réduire la température                                                                                                                                                                   |
| Impression trop faible                                            | Ruban encreur épuisé                                                                                                                             | Remplacer le ruban encreur                                                                                                                                                               |
| Aucune impression                                                 | Imprimante interne éteinte<br><br>Capteur optique „démarrage d'impression“ mal aligné ou défectueux                                              | Régler correctement le démarrage d'impression<br><br>Régler le capteur optique                                                                                                           |
| Impression trop faible                                            | Ruban encreur épuisé<br><br>Le ruban encreur n'avance pas                                                                                        | Remplacer le ruban encreur<br><br>Ruban encreur non enclenché<br>Vérifier le fonctionnement du moteur du ruban encreur                                                                   |

## 5.2 Service client



**Votre équipe du service client hawa est à votre disposition du lu au ve, de 8h00 à 17h00, au numéro suivant :**

**+49 (0)6261 9770 -0.**

**Vous pouvez également adresser vos demandes à l'adresse e-mail suivante : [service@hawa.com](mailto:service@hawa.com)**

## 6 Maintenance, étalonnage, validation

Ce chapitre contient des indications générales relatives à la Maintenance, à l'étalonnage ainsi qu'à la validation et la requalification de l'appareil de scellage, afin de garantir une utilisation sûre et conforme.

Dans la mesure où, pour le fonctionnement de l'appareil de scellage, il existe des exigences légales ou réglementaires, celles-ci doivent être respectées de manière contraignante.

**La responsabilité de la planification, de l'exécution et de la documentation des mesures décrites incombe à l'exploitant.**

### 6.1 Maintenance

La maintenance de l'appareil de scellage sert à préserver le fonctionnement sûr ainsi que la disponibilité opérationnelle à long terme.

**L'exploitant est responsable de la définition du type, de l'étendue et de la fréquence de la maintenance.**

Il est recommandé de confier les travaux de maintenance au fabricant ou à un partenaire de service agréé par le fabricant. Cette recommandation vise à garantir une exécution conforme aux règles de l'art ainsi qu'à éviter toute influence involontaire sur le fonctionnement de l'appareil due à des interventions inappropriées. Des travaux de maintenance ou de réparation inappropriés peuvent compromettre la sécurité et le fonctionnement de l'appareil de scellage.

Après la réalisation de travaux de maintenance, il convient de respecter les exigences légales et de sécurité en vigueur pour le produit. Cela peut inclure, par exemple, des contrôles de la sécurité électrique ou des mesures comparables, dans la mesure où celles-ci sont prescrites pour le domaine d'application concerné.

Pour le fonctionnement standard de nos appareils de scellage, nous recommandons des opérations de maintenance planifiées à un intervalle de 12 mois. Cet intervalle tient compte des conditions d'utilisation typiques, de la fréquence d'utilisation ainsi que des facteurs ambiants pour les applications standard.

Pour des projets spécifiques ou des conditions d'utilisation particulières (p. ex. intensité d'utilisation accrue, conditions ambiantes particulières ou exigences opérationnelles divergentes), des intervalles de maintenance divergents peuvent être appropriés.

Enfin, il est recommandé d'effectuer, après la fin des travaux de maintenance, un étalonnage de l'appareil de scellage, afin de garantir que l'appareil continue de fonctionner dans les limites des paramètres de processus prévus.

## 6.2 Étalonnage

Les appareils de scellage doivent être installés et étalonnés correctement, afin de garantir un processus de scellage reproductible et conforme aux normes.

**La définition des intervalles d'étalonnage de l'appareil de scellage relève de la responsabilité de l'exploitant.**

Lors de la détermination d'intervalles d'étalonnage appropriés, les aspects suivants peuvent notamment être pris en compte :

- Intensité d'utilisation et nombre de cycles de scellage
- Heures de fonctionnement
- Conditions d'utilisation et ambiantes
- Résultats des surveillances ainsi que les expériences de fonctionnement antérieures

Indépendamment de cela, doivent être pris en compte les normes, directives et exigences légales applicables ainsi que les recommandations nationales ou techniques, dans la mesure où elles sont pertinentes pour le domaine d'application concerné.

À titre d'exemple d'une telle orientation technique, la DGSV (**Société allemande pour l'approvisionnement en matériel stérile**) met à disposition les guides et aides à l'orientation correspondants. Ces documents sont disponibles gratuitement sur le site web de la DGSV et peuvent être consultés à titre de soutien si nécessaire.

**La responsabilité de la sélection, de l'application et de la mise en œuvre d'intervalles d'étalonnage appropriés incombe dans tous les cas à l'exploitant.**

### 6.3 Validation / Nouvelle qualification de performance (requalification)

L'appareil de scellage décrit ici satisfait aux exigences techniques pour la réalisation d'une validation de processus conformément aux exigences normatives en vigueur.

L'appareil de scellage décrit ici surveille les Variables de processus:

- Température
- Force d'appui
- Vitesse de défilement (temps d'action).

L'appareil de scellage décrit ici est équipé d'un système d'alarme qui informe l'utilisateur en cas d'écarts des paramètres de processus et interrompt le processus de scellage. Grâce à ces fonctions de surveillance et de sécurité, la condition préalable à une validation de processus conforme aux normes est créée.

Sur cette base, le processus de scellage peut être validé .

**La planification, l'exécution et le maintien de l'état validé relèvent de la responsabilité de l'exploitant.**

Les nouvelles qualifications de performance doivent être définies en fonction des événements et des risques, par exemple en cas de :

- Modifications de l'appareil de scellage ou de composants pertinents pour le processus,
- Modifications du matériau d'emballage,
- modifications substantielles des paramètres ou de la conduite du processus.

Les normes internationales ne fixent aucun intervalle temporel fixe pour les nouvelles qualifications de performance (requalifications). Pour aider à définir des procédures appropriées, des guides et aides à l'orientation techniques peuvent être utilisés, par exemple les documents publiés par la Société allemande pour l'approvisionnement en matériel stérile (DGSV), qui sont disponibles gratuitement sur le site web de la DGSV .

**La responsabilité de l'étendue, de la fréquence et de la mise en œuvre des mesures de validation et de requalification incombe à l'exploitant.**

### 6.4 Service de pièces de rechange



**Commander des pièces simplement :**

- Saisir le numéro de machine.
- Saisir le type de machine.
- Saisir l'adresse ainsi que le numéro de fax et de commande.
- Marquer les articles nécessaires.
- Saisir la quantité nécessaire.
- Signer la commande.
- Envoyer la commande par fax.



## 7 Fiche technique

### Données de raccordement

|                        |                     |             |
|------------------------|---------------------|-------------|
| Raccordement secteur   | [ V <sub>AC</sub> ] | 100 – 240 ~ |
| Tension d'alimentation | [ V <sub>DC</sub> ] | 24 =        |
| Fréquence du réseau    | [ Hz ]              | 50 / 60     |

### Mécanique

|                                                                                      |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Dimensions (longueur x largeur x hauteur) [ mm ]<br><i>Sans guide d'introduction</i> | 510 x 255 x 155                                |
| <i>Avec guide d'introduction</i>                                                     | 610 x 255 x 155                                |
| Boîtier                                                                              | Peint par poudrage / acier inoxydable AISI 304 |
| Poids [ kg ]                                                                         | 15,0                                           |
| Distance de scellage par rapport au bord [ mm ]                                      | 0 – 35                                         |
| Largeur de la soudure [ mm ]                                                         | 12 +/-0,5                                      |
| Système de scellage                                                                  | SealPeak (hawaFlex)                            |
| Longueur de la soudure [ mm ]                                                        | Illimitée                                      |
| Distance par rapport au produit médical [ mm ]                                       | >30<br>(selon DIN 58953-7)                     |

### Variables de processus/paramètres de scellage

|                                                            |         |
|------------------------------------------------------------|---------|
| Température de scellage max. [ °C ]                        | 210     |
| Tolérance de la température de scellage [ °C ]             | ± 2 - 5 |
| Pression de contact [ N ]                                  | 100     |
| Tolérance de désactivation de la pression de contact [ % ] | ± 20    |
| Vitesse de passage [ m / min ]                             | 5 -13   |
| Tolérance de coupure de la vitesse de passage [ % ]        | ± 10    |
| Plages de température                                      | 3       |
| Tolérance standard de température [ % ]                    | ±2      |

### Électronique et systèmes de communication

|                                                                                        |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Système                                                                                | Microprocesseur                              |
| Interfaces                                                                             | 2 x RS-232<br>2 x USB-A<br>1 x RJ45<br>Wi-Fi |
| Vitesse de transmission (débit en bauds) [ Bd ]<br>Interfaces série RS 232 et Ethernet | 9.600                                        |
| Classe de protection électrique (selon DIN EN 61140 / VDE 0140-1)                      | 3                                            |
| Indice de protection (selon DIN EN 60529)                                              | IP 20                                        |

### Paramètres environnementaux

|                                                                                        |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Température ambiante [ °C ]                                                            | +5 à +40                 |
| Dissipation thermique [ kJ/s ]                                                         | 0,1                      |
| Humidité relative de l'air max. [ % ]                                                  | 80 sans condensation     |
| Intensité sonore selon la directive Machines 2006/42/CE annexe I 1.7.4.2 u.) [ dB(A) ] | <45 +/- 10               |
| Puissance absorbée combinée [ W ]                                                      | 67.5 - 90 W <sup>1</sup> |
| Puissance absorbée en fonctionnement normal [ W ]                                      | 27 - 32 W <sup>2</sup>   |
| Émission sonore maximale [ dB ]                                                        | 65                       |

<sup>1</sup> Selon le réglage de température ; peut varier pendant la phase de chauffe (280.08 W max.).

<sup>2</sup> Selon le réglage de température ; „fonctionnement normal“ signifie 25 % de mode de fonctionnement et 75 % de mode Standby +

## 8 Déclaration de conformité

### 8.1 Déclaration de conformité CE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>74847 Obrigheim / Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Konformitätserklärung – Declaration of Conformity<br>Déclaration "CE" de Conformité<br>Declaración de conformidad de la C.E.<br>Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade | <b>9.694.053C</b>                                                                                                                |
| Gültig ab: 01.07.2026<br>Valid from: 01.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Seite 1/1<br>Version 1.02                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |
| <p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:<br/>         Herewith we declare that the Foil sealing unit:<br/>         Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:<br/>         Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:<br/>         Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:<br/>         Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p>                                                           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| <b>hd 650 DCT-V ECOPAK 07/07S</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:<br/>         complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:<br/>         correspondre aux dispositions suivantes et standards harmonise:<br/>         objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:<br/>         Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:<br/>         correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| EG - Maschinenrichtlinie<br>Machinery directive<br>Directive "CE" rel. aux machines<br>Directiva de Maquinaria de la CE<br>Direttiva CE sulle macchine nella versione<br>Directiva da UE relativa a maquinaria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2006/42/EG                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  |
| EMV-Richtlinie<br>Directive CEM<br>Direttiva CEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EMC-directive<br>Directiva de CEM<br>Directiva CEM                                                                                                                                       | 2014/30/EU                                                                                                                       |
| WEEE-Richtlinie<br>Directive WEEE<br>Direttiva WEEE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | WEEE-directive<br>Directiva de WEEE<br>Directiva WEEE                                                                                                                                    | 2012/19/EU                                                                                                                       |
| RoHS-Richtlinie<br>Directive RoHS<br>Direttiva RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | RoHS-directive<br>Directiva de RoHS<br>Directiva RoHS                                                                                                                                    | 2015/863/EU                                                                                                                      |
| Harmonisierte Normen<br>Standard harmonise<br>Norme armonizzate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Harmonized standards<br>Las normas armonizadas<br>Normas harmonizadas                                                                                                                    | EN ISO 12100:2010<br>EN ISO 13857:2019<br>EN IEC 63000:2018<br>EN 60204-1:2018<br>EN IEC 61000-6-1:2019<br>EN IEC 61000-6-3:2021 |
| <p>Verantwortliche Person für die Technischen Unterlagen siehe unten<br/>         Responsible person for technical documentation see below<br/>         La personne responsable pour la documentation technique est mentionnée au-dessous</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| <br>hawo GmbH<br>74847 Obrigheim/Germany<br>T +49 (0) 6261 / 9770-0<br>info@hawo.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| <p>Torsten Ehrhardt<br/>         Prokurist / authorized officer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| <p>hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |
| hawo GmbH<br>Obere Au 2-4<br>74847 Obrigheim / Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | T + 49 (0) 6261 / 9770-0<br>F + 49 (0) 6261 / 9770-69<br><a href="mailto:info@hawo.com">info@hawo.com</a><br><a href="http://www.hawo.com">www.hawo.com</a>                              | Amtsgericht Mannheim: HRB 441011<br>Geschäftsführer: Christian Wolf<br>Firmensitz: Obrigheim                                     |
| <p>This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |

9.910.007 Version 2.01

## 8.2 Déclaration de conformité ISO 11607-2 / KRINKO / BfArM / DIN 58953-7

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>74847 Obrigheim / Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Konformitätserklärung – Declaration of Conformity<br>Déclaration de Conformité<br>Declaración de conformidad<br>Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade | <b>9.694.053D</b>                                                                               |
| Gültig ab: 01.07.2026<br>Valid from: 01.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Seite 1/1<br>Version 1.02                                                                                                                                                |                                                                                                 |
| <p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:<br/>         Herewith we declare that the Foil sealing unit:<br/>         Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:<br/>         Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:<br/>         Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:<br/>         Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| <p align="center"><b>hd 650 DCT-V ECOPAK 07/07S</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:<br/>         complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:<br/>         corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise:<br/>         objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:<br/>         Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:<br/>         correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p>                                                                                |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.<br>Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KRINKO / BfArM<br>Bundesgesundheitsblatt 2012<br>55:1244-1310                                                                                                            |                                                                                                 |
| Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2:<br>Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens<br>Packaging for terminally sterilized medical devcies – Part 2:<br>Validation requirements for forming, sealing and assembly processes<br>Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2:<br>Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage                                                                                                                              | ISO 11607-2:2019                                                                                                                                                         |                                                                                                 |
| Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7:<br>Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen<br>Sterilization – Sterile supply – Part 7:<br>Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels<br>Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7:<br>Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables | DIN 58953-7:2020                                                                                                                                                         |                                                                                                 |
| <br>hawa GmbH<br>74847 Obrigheim/Germany<br>T +49 (0) 6261 / 9770-0<br>info@hawa.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| Torsten Ehrhardt<br>Prokurist / authorized officer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
| hawa GmbH<br>Obere Au 2-4<br>74847 Obrigheim / Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | T + 49 (0) 6261 / 9770-0<br>F + 49 (0) 6261 / 62015<br>info@hawa.com<br>www.hawa.com                                                                                     | Amtsgericht Mannheim: HRB 441011<br>Geschäftsführer:<br>Christian Wolf<br>Firmensitz: Obrigheim |
| This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |

9.910.007 Version 2.01





**hawo GmbH**  
Obere Au 2 – 4  
74847 Obrigheim  
Allemagne  
T +49 (0) 6261 / 9770 - 0  
F +49 (0) 6261 / 9770 - 69  
info@hawo.com  
www.hawo.com

**hawo USA**  
150 North Michigan Avenue  
35<sup>th</sup> Floor  
Chicago IL 60601  
T +1 312 585 8329  
F +1 312 644 0738  
info@hawo-usa.com  
www.hawo-usa.com

**hawo ASIE**  
25 International Business Park  
#03-105 German Centre  
Singapore 609916  
T +65 6433 5339  
F +65 6433 5359  
info@hawo-asia.com  
www.hawo-asia.com